

Département de Pharmacologie

Unité de Pharmacologie Clinique

Université Victor Segalen Bordeaux 2



■ ESSAIS CLINIQUES ■

Dr Alain Jacquet ←

Toxicologue EUROTOX

Pr Nicholas Moore

Pharmacologie

**EVALUATION DE L'EFFICACITÉ
ET DE LA TOLERANCE
DU COMPLEMENT NUTRITIONNEL**

WP 8-9

**Perte de cheveux d'origine
androgénétique chez l'homme**

INVERSION LABORATOIRES

RAPPORT CLINIQUE

Référence : e412-954

Date : 15 novembre 2007

**EVALUATION DE L'EFFICACITÉ
ET DE LA TOLERANCE
DU COMPLEMENT NUTRITIONNEL**

WP 8-9

**Perte de cheveux d'origine
androgénétique chez l'homme**

INVERSION LABORATOIRES

RAPPORT CLINIQUE

Référence : c412-954

Date : 15 novembre 2007

INFORMATION

Le complément alimentaire faisant l'objet de cet essai clinique a été utilisé sous son nom de référence :

WP 8-9

Il sera commercialisé sous le nom :

R.E.CAPIL₃



Docteur Alain JACQUET

Pharmacologie clinique - Université Victor Ségalen Bordeaux 2
Consultant essais cliniques
Inscrit sur la liste des experts EUROTOX (toxicologie clinique)

Dr Alain JACQUET - Pr ~~Nicholas MOORE~~
Département de Pharmacologie Clinique
Université Victor Ségalen - Bordeaux 2
Hôpital Pellegrin - Carreire
33076 BORDEAUX Cedex
Tél. 05 56 93 20 45 - Fax 05 57 57 46 71

SOMMAIRE

| | |
|---|---------|
| 1. INTRODUCTION ET GENERALITES | page 5 |
| 1.1. OBJECTIFS PRINCIPAUX | |
| 1.2. OBJECTIFS SECONDAIRES | |
| 2. CONCEPTION GENERALE DE L'ESSAI | |
| 2.1. METHODOLOGIE ET TYPE DES ESSAIS | |
| 2.2. POPULATION | page 6 |
| 2.2.1. NOMBRE ET AGE DES SUJETS | |
| 2.2.2. CRITERES D'INCLUSION | |
| 2.2.3. CRITERES DE NON INCLUSION | |
| 2.2.4. CRITERES D'EXCLUSION EN COURS D'ESSAI | |
| 2.3. SCHEMA DE L'ESSAI | page 7 |
| 2.4. SELECTION DES VOLONTAIRES | |
| 2.5. DEROULEMENT DES CONSULTATIONS | page 8 |
| 2.5.1. REUNION PRELIMINAIRE | |
| 2.5.2. CONSULTATION C 1 J28 | |
| 2.5.3. CONSULTATION C 2 J 0 | |
| 2.5.4. CONSULTATIONS C J 28 • C 4 J 56 • C 5 J 84 | page 9 |
| 2.5.5. CONSULTATION C 6 J 112 | |
| 3. MODALITE DE PRISE DU COMPLEMENT ALIMENTAIRE | |
| 4. CRITERES D'EVALUATION | page 10 |
| 4.1. POIDS DES "CHEVEUX TOMBES" LORS DES BROSSAGES STANDARDISES | |
| 4.2. ECHELLES VISUELLES ANALOGIQUES | page 10 |
| 4.3. BAREME DE COTATION DE LA TOLERANCE | page 12 |
| 4.4. ECHELLE DE HAMILTON | |
| 4.5. QUESTIONNAIRE | |
| 5. RESULTATS | page 13 |
| 5.1. CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES | |
| 5.1.1. NOMBRE ET AGE - PATHOLOGIES ET TRAITEMENTS | page 14 |
| 5.1.2. CARACTERISTIQUES CONCERNANT LES CHEVEUX | page 15 |
| 5.2. TOLERANCE | page 17 |
| 5.3. STATISTIQUES | page 18 |
| 5.4. CHUTE ET QUALITE DES CHEVEUX | |
| 5.4.1. EVALUATION PAR LE POIDS DES CHEVEUX TOMBES | |
| 5.4.2. ECHELLE DE HAMILTON | page 20 |
| 5.4.3. EVALUATION PAR QUESTIONNAIRE | page 23 |
| 5.4.4. EVALUATION PAR ECHELLES ANALOGIQUES VISUELLES | |
| 5.4.4.1. Perte de cheveux dans la journée (tous les volontaires) | page 25 |
| 5.4.4.2. Perte de cheveux au peignage (tous les volontaires) | page 27 |
| 5.4.4.3. Cheveux brillants (tous les volontaires) | page 29 |
| 5.4.4.4. Cheveux brillants (volontaires n'ayant pas les cheveux brillants) | page 31 |
| 5.4.4.5. Facilité de peignage (tous les volontaires) | page 33 |
| 5.4.4.6. Facilité de peignage (volontaires n'ayant pas un peignage très facile) | page 35 |
| 5.4.4.7. Volume de la coiffure (tous les volontaires) | page 37 |
| 5.4.4.8. Pellicules (tous les volontaires) | page 39 |
| 5.4.4.9. Pellicules (volontaires ayant des pellicules) | page 41 |
| 5.4.4.10. Cheveux gras (tous les volontaires) | page 43 |
| 5.4.4.11. Cheveux gras (volontaires ayant des cheveux gras) | page 45 |
| 5.4.4.12. Cheveux secs (tous les volontaires) | page 47 |
| 5.4.4.13. Cheveux secs (volontaires ayant des cheveux secs) | page 49 |
| 5.4.4.14. Cheveux fins (tous les volontaires) | page 51 |
| 5.4.4.15. Cheveux fins (volontaires ayant des cheveux fins) | page 53 |
| 5.5. POINTS FORTS | page 55 |
| 5.6. POINTS FAIBLES | page 56 |
| 6. CONCLUSION | page 58 |

ANNEXES :

Annexe 1 : cahier d'observation (français et roumain)

Annexe 2 : note d'information et consentement

Annexe 3 : courrier pour le coiffeur

Annexe 4 : curriculum vitae de l'investigateur

1. INTRODUCTION ET GENERALITES

A la demande de la société INVERSION LABORATOIRES – Belgique - nous avons réalisé sur des sujets volontaires un essai clinique concernant un complément nutritionnel référencé

"WP 8-9"

Cet complément alimentaire est proposé dans la perte des cheveux d'origine androgénétique chez l'homme.

Cet essai s'est déroulé en ouvert sous la conduite d'un seul médecin investigateur, sur deux populations différentes, avec pour :

1.1. OBJECTIFS PRINCIPAUX

Evaluation de :

- l'efficacité concernant la chute et l'aspect des cheveux
- la tolérance au produit à l'étude.

1.2. OBJECTIF SECONDAIRE

Evaluation de :

- l'acceptabilité du produit à l'étude.

2. CONCEPTION GENERALE DE L'ESSAI

Lieux de réalisation : ♦ Département de Pharmacologie clinique.
Université Victor Ségalen Bordeaux 2
BORDEAUX - France
♦ Société CIT
Calea Plevni
BUCAREST - Roumanie

Date de réalisation : Mars à Octobre 2007

Investigateur : Docteur Alain JACQUET
- consultant en essais cliniques.
- inscrit sur la liste des experts EUROTOX (toxicologie clinique).

2.1. METHODOLOGIE ET TYPE DE L'ESSAI

- cet essai est réalisé "en ouvert", sans produit de référence, sur des sujets de sexe masculin.
- 41 volontaires sont inclus dans l'essai :
 - ⇒ 29 dans le centre de Bordeaux
 - ⇒ 12 dans le centre de Bucarest
- un questionnaire permettant de recueillir le jugement du volontaire sur différents items est complété lors du contrôle d'inclusion.
- un questionnaire d'évaluation de l'efficacité et de l'acceptabilité du produit à l'étude doit être complété lors des contrôles de J56, J84 et J112.
- des échelles visuelles analogiques portant sur différents items spécifiques du produit à l'étude sont complétées lors de ces mêmes contrôles.
- chaque sujet doit prendre chaque jour deux comprimés de WP 8 le matin et un comprimé de WP 9 le soir, pendant seize semaines.

2.2. POPULATION

2.2.1. NOMBRE ET AGE DES SUJETS

41 sujets sont inclus dans l'essai, âgés de 28 à 65 ans (moyenne d'âge : 48,5 ans).

2.2.2. CRITERES D'INCLUSION

- volontaires de sexe masculin.
- âgés si possible de plus de 40 ans, la possibilité d'inclure un petit nombre d'hommes âgés de 35 à 40 ans étant néanmoins acceptée si nécessaire pour la faisabilité de l'essai, et à la condition qu'ils répondent au principal critère d'inclusion : chute anormale des cheveux.
- comprenant et acceptant de signer la fiche d'information et le consentement éclairé de participation à l'essai.
- acceptant les contraintes de l'essai concernant la nécessité de se rendre à quatre reprises chez le coiffeur, à dates déterminées par l'essai, pour une coupe "normale" identique en début et en cours d'essai.
- acceptant de se rendre aux différents contrôles.

2.2.3. CRITERES DE NON INCLUSION

Ne devaient pas être inclus dans l'essai :

- les sujets prenant un traitement médical ayant une incidence sur le revêtement cutané (*Isotrétinoïne*, *corticoides*, etc...) ou sur les phanères - cheveux essentiellement - cette incidence devant être évaluée par le médecin investigateur.
- les sujets envisageant une modification, même minime, de leur coiffure en cours d'essai.

2.2.4. CRITERES D'EXCLUSION EN COURS D'ESSAI

Les volontaires devaient être sortis d'essai dans les conditions suivantes :

- décision de cesser leur collaboration, sans qu'ils soient obligés de se justifier.
- maladie ou prise d'un traitement susceptible d'interférer avec les résultats.
- effet indésirable incompatible avec la poursuite de l'essai.
- en fin de première phase (le complément alimentaire n'est pas pris pendant cette phase préliminaire), les volontaires ayant perdu trop peu de cheveux ne doivent pas être inclus dans la phase 2 et doivent quitter l'essai avant d'avoir pris le complément alimentaire à l'étude. Néanmoins, le médecin investigateur peut décider de conserver tel ou tel de ces volontaires, en fonction des conditions particulières liées à ce volontaire.

2.3. SCHEMA DE L'ESSAI

REUNION PRELIMINAIRE

| | |
|----------------------|--|
| J - 28 | <p>Coupe de cheveux (coiffeur) dans les 48 heures précédant J-28. Contrôle - département de pharmacologie ou CIT Brossage standardisé chaque jour Ramassage des cheveux "tombés" tous les jours jusqu'à J 0</p> |
| J 0 | <p>Contrôle - département de pharmacologie ou CIT. Récupération des cheveux ramassés entre J - 28 et J 0. Pesée. Brossage standardisé chaque jour. Ramassage des cheveux "tombés" tous les jours jusqu'à J 28.</p> |
| J + 28 ± 2 jours | <p>Coupe de cheveux (coiffeur) dans les 48 heures précédant J+28. Contrôle - département de pharmacologie ou CIT. Récupération des cheveux ramassés entre J 0 et J + 28. Pesée. Brossage standardisé chaque jour. Ramassage des cheveux "tombés" tous les jours jusqu'à J 56.</p> |
| J + 56 ± 2 jours | <p>Coupe de cheveux (coiffeur) dans les 48 heures précédant J+56. Contrôle - département de pharmacologie ou CIT. Récupération des cheveux ramassés entre J + 28 et J + 56. Pesée. Brossage standardisé chaque jour. Ramassage des cheveux "tombés" tous les jours jusqu'à J 84.</p> |
| J + 84 ± 2 jours | <p>Coupe de cheveux (coiffeur) dans les 48 heures précédant J+84. Contrôle - département de pharmacologie ou CIT. Récupération des cheveux ramassés entre J + 56 et J + 84. Pesée. Brossage standardisé chaque jour. Ramassage des cheveux "tombés" tous les jours jusqu'à J 112.</p> |
| J + 112 ± 2 jours | <p>Contrôle - département de pharmacologie ou CIT. Récupération des cheveux ramassés entre J + 84 et J + 112. Pesée. Questionnaire Fin de l'essai</p> |

2.4. SELECTION DES VOLONTAIRES

- Les volontaires souhaitant participer à l'essai ont été recrutés par deux voies différentes :
 - ⇒ sur notre fichier de volontaires pour les essais "cosmétologie". Un courrier a été adressé aux hommes de ce fichier leur détaillant la méthodologie retenue et les principaux critères d'inclusion. Un courrier a également été expédié à une centaine de volontaires "femmes" de ce fichier.
 - ⇒ des annonces passées dans un journal "gratuit" de Bordeaux.

2.5. DEROULEMENT DES CONSULTATIONS

2.5.1. REUNION PRELIMINAIRE

- Les volontaires ont tous été conviés à assister à une réunion préliminaire par blocs de dix à douze volontaires. Au cours de celle-ci, la méthodologie était clairement détaillée par le médecin investigateur, en insistant sur la méthodologie de brossage (voir § 4.1), la récupération des "cheveux tombés" à l'occasion de ces brossages, la tenue du calendrier de brossage, les rendez-vous à prendre chez le coiffeur à plusieurs reprises pendant l'essai, et les dates de rendez-vous dans le centre de Bordeaux ou de Bucarest à respecter impérativement : dans les quarante huit heures suivant le passage chez le coiffeur.
- Il est clairement dit aux volontaires que ne seront inclus définitivement dans l'essai que ceux qui auront un "minimum" de perte de cheveux durant la phase préliminaire allant de J-28 à J0 (2 mg/jour).

2.5.2. CONSULTATION C1 - J-28

- Est réalisée alors que les cheveux ont été coupés par le coiffeur depuis un maximum de 48 heures.
- Les volontaires sont invités à se brosser les cheveux tous les jours selon la procédure suivante.
 - ⇒ Chaque jour, à heure fixe, un brossage méticuleux des cheveux doit être réalisé. Il doit se faire à l'aide d'une brosse remise lors du premier contrôle (brosse identique pour chaque volontaire) la tête penchée sur un plan dur, table par exemple, ou sur un linge de type serviette de toilette. Il comprend au minimum quinze brossages d'avant en arrière puis quinze brossages d'arrière en avant. La même méthodologie de brossage doit rester fixe pour chaque volontaire tout au long de l'essai.
 - ⇒ Les cheveux "tombés" lors de ce brossage sont récupérés méticuleusement et insérés dans un sachet remis par le médecin investigateur. Chaque sachet est pesé avant d'être remis au volontaire, sur une balance de précision (de marque SARTORIUS 200 D). Le poids à vide est mentionné sur l'étiquette.
 - ⇒ Le brossage doit impérativement être réalisé sur **cheveux secs**, impérativement avant la douche ou le bain.
- Il ne faut en aucun cas ramasser les cheveux "tombés" pendant la douche ou lors de shampouing : seuls les cheveux "tombés" pendant le brossage doivent être récupérés.
- Un calendrier "jour par jour" est remis à chaque volontaire : chaque brossage doit être coché dans la case du jour correspondant.
- La "collecte" doit être remise au médecin investigateur à l'occasion du contrôle de J0, ainsi que le calendrier complété. Le sachet est alors pesé et son poids est mentionné sur l'étiquette. Le poids des cheveux collectés représente la quantité de "cheveux tombés" à l'état basal, alors qu'aucun produit n'est pris pour en éviter la chute. Le poids total de "cheveux tombés" à l'occasion des x brossages effectués est ramené au "poids des cheveux tombés par jour" grâce au calendrier de brossage.

2.5.3. CONSULTATION C2 - J0

- Récupération des cheveux "tombés" depuis le dernier contrôle.
- Vérification du calendrier pour s'assurer de la régularité des brossages. Remise du complément alimentaire à l'étude, que le volontaire doit prendre quotidiennement à raison de 2 comprimés de W 8 le matin et de 1 comprimé de W 9 le soir.
- Il est demandé au volontaire de prendre rendez-vous chez le coiffeur dans les 48 heures précédant le contrôle de J28, ou d'assurer lui-même sa coupe si telle est son habitude.
- Brossage standardisé quotidien et récupération des "cheveux tombés".
- De J0 à J28, aucune autre consigne n'est donnée aux volontaires. Cette période n'est destinée qu'à la prise du complément alimentaire pendant quatre semaines avant d'évaluer son efficacité essentiellement pendant les quatre dernières semaines de prise. L'éventuelle efficacité du complément alimentaire sur la chute des cheveux ne pouvant pas pleinement s'exprimer après seulement quatre semaines de prise, les cheveux récupérés pendant cette période ne sont pas exploités.

2.5.4. CONSULTATIONS C3 - J28 • C4 - J56 • C5 - J84

- Réalisée alors qu'une coupe normale, identique à la première, a été réalisée depuis un maximum de 48 heures.
- Interrogatoire sur la tolérance du complément alimentaire pris depuis quatre semaines.
- Chaque volontaire reçoit pour consignes de renouveler les brossages quotidiens, strictement selon la même méthodologie que celle adoptée en début d'essai, et de récupérer les cheveux "tombés" lors du brossage.
- Les cheveux tombés et récupérés sont à conserver dans un sachet remis au volontaire. Ce sachet est pesé, vide, avant de lui être remis. Il est récupéré à la fin de chaque période, et pesé.

2.5.5. CONSULTATION C6 - J112

- Réalisée alors qu'une coupe normale, identique aux précédentes, a été effectuée depuis un maximum de 48 heures.
- Interrogatoire sur la tolérance et sur l'efficacité subjectivement évaluée.
- Récupération des cheveux "tombés" depuis le dernier contrôle.
- Remplissage d'un questionnaire destiné à recueillir le jugement des volontaires sur l'action du produit.
- Fin de l'essai.

3. MODALITES DE PRISE DU COMPLEMENT ALIMENTAIRE

Chaque volontaire doit prendre quotidiennement, avec un verre d'eau :

- 2 comprimés de WP 8 le matin
- 1 comprimé de WP 9 le soir depuis le contrôle de J0 jusqu'à la fin de l'essai.

4. CRITERES D'EVALUATION

4.1. POIDS DES "CHEVEUX TOMBES" LORS DES BROSSAGES STANDARDISES

Un brossage standardisé des cheveux est réalisé quotidiennement pendant l'essai. Ce brossage doit être effectué avec la brosse remise en début d'essai, tous les jours, une fois par jour, idéalement à la même heure et, dans tous les cas, sur des cheveux SECS (ne jamais le faire après la douche). Un minimum de 15 à 20 brossages sont effectués d'avant en arrière, puis d'arrière en avant, sur un plan dur clair ou un linge. Les cheveux tombés et emprisonnés dans les picots de la brosse sont ramassés et introduits dans le sachet remis lors du contrôle.

- J-28 à J0 : période sans prise du complément alimentaire afin d'évaluer l'importance de la chute des cheveux à l'état "basal".
- J0 à J28 : période au terme de laquelle le complément alimentaire est pris depuis quatre semaines de J0 à J28. Mais son efficacité ne peut être optimale après seulement quatre semaines de prise et, en conséquence, les "cheveux tombés" pendant le brossage de cette phase ne sont pas exploités.
- J28 à J56 - J56 à J84 - J84 à J112 :
 - ⇒ Durant chacune de ces phases, les cheveux "tombés" lors du brossage sont recueillis dans des sachets pesés avant remplissage.
 - ⇒ Chaque sachet est ensuite pesé après remplissage, cette pesée permettant d'évaluer le "poids" des cheveux "tombés" durant les quatre semaines à l'état basal et durant chacune des phases de prise du complément alimentaire. Chaque brossage étant précisé sur les calendriers remis aux volontaires, chacune des pesées est rapportée au nombre de jours de brossage - théoriquement vingt-huit jours - celui-ci n'ayant parfois pas pu être réalisé durant quelques jours (week-end par exemple).
- La conclusion générale est portée sur la comparaison du poids des "cheveux tombés" par jour entre la phase de référence (phase 1) et la dernière phase (phase 5).

Afin que la comparaison des cheveux tombés puisse se faire, il est important que la longueur des cheveux soit identique au début de chacune des phases pendant lesquelles la récupération des cheveux est effectuée pour exploitation statistique (phases 1, 3, 4 et 5). Dans les deux jours qui précèdent les phases 1, 3, 4 et 5 chaque volontaire doit se rendre chez le coiffeur, en lui remettant un courrier l'informant de la nature de l'essai (voir annexe 3), afin que celui-ci puisse réaliser à chaque fois une coupe de cheveux la plus identique possible. Il est demandé au coiffeur de faire figurer sur ce courrier la longueur de mèches de cheveux au niveau des zones temporale et occipitale afin d'avoir un repère pour que chaque coupe effectuée pendant l'essai soit identique.

Il nous faut néanmoins préciser qu'un petit nombre de volontaires ne se rend jamais chez le coiffeur pour leur coupe de cheveux, qu'ils assurent eux-mêmes à l'aide d'une tondeuse dont le sabot est toujours réglé de la même façon. Pour deux d'entre eux, la coupe des cheveux est assurée par leur épouse. Ces sujets ont donc assuré eux-mêmes leur coupe de cheveux pendant l'essai. Notre expérience dans le domaine de la perte de cheveux chez l'homme - au cours d'essais antérieurement réalisés - nous a permis de constater que la longueur des cheveux était superposable après deux coupes, dans des conditions aussi satisfaisantes que lorsque celle-ci est réalisée par un coiffeur.

4.2. ECHELLES VISUELLES ANALOGIQUES

Différents items devaient être évalués par échelles analogiques. Les échelles analogiques sont des lignes horizontales de 100 mm de long sur lesquelles le volontaire doit positionner une marque (trait vertical) en fonction de l'importance du trouble ressenti. Placé à une extrémité de la ligne, le trait vertical signifie que le trouble considéré est inexistant. Selon les items, l'extrémité signifiant que le trouble est inexistant peut être placé à droite ou à gauche, l'autre extrémité signifiant alors que le trouble est maximal.

La mesure, en millimètres, de l'extrémité de la ligne "trouble inexistant" au trait tracé par le volontaire permet de "quantifier" l'importance du trouble. Il est ainsi possible d'effectuer une analyse statistique du jugement des sujets pour le trouble considéré, de quantifier son évolution au cours de l'essai, et de vérifier si l'éventuelle variation est statistiquement significative.

Théoriquement - ou idéalement - le remplissage des échelles analogiques demande une formation spécifique des personnes qui vont remplir ces échelles, un "apprentissage", afin de s'assurer que leurs réponses seront cohérentes et superposables s'il faut coter un même item qui n'a pas varié, à plusieurs jours d'intervalle par exemple. Une formation sur le remplissage des échelles analogiques n'a pas été possible dans le cadre de cet essai. Aussi avons-nous décidé, lors de chaque remplissage de ces échelles, de fournir au volontaire les échelles complétées au contrôle précédent.

Il leur a été demandé, par exemple pour une échelle dont l'extrémité "aucun trouble" est à gauche :

- ♦ de déplacer la marque plus ou moins vers la gauche s'il y avait amélioration, le déplacement étant d'autant plus important que l'amélioration était importante.
- ♦ de déplacer la marque plus ou moins vers la droite s'il y avait aggravation, le déplacement étant d'autant plus important que l'aggravation était importante.

Les conséquences de cette attitude sont une relative "fixité" de la cotation au fil des contrôles, lorsqu'il n'y a pas eu d'évolution particulière - favorable ou défavorable - de l'item considéré. Cette fixité est en tout cas un peu plus marquée que lorsque le sujet n'a pas accès aux échelles complétées antérieurement. Nous pensons néanmoins qu'agir de la sorte était parfaitement licite en raison du "non - apprentissage" des volontaires vis-à-vis des échelles analogiques.

Les échelles analogiques sont analysées de deux façons :

- Pour l'ensemble des sujets.
- Pour les seuls sujets qui présentaient à l'inclusion le trouble considéré. Effectivement, les sujets qui, à l'inclusion, ne présentaient pas le trouble considéré ne pouvaient guère se prononcer sur l'efficacité du produit pour corriger ce trouble et, dans la conclusion, ils n'ont pas été pris en compte pour l'analyse de l'échelle concernant cet item.

Exemple :

- Un sujet n'a AUCUN problème de pellicules.
- Il ne lui est pas possible de dire si le complément alimentaire à l'étude a amélioré la présence de pellicules, puisqu'il n'en avait pas en début d'essai.
- Il ne peut donc pas s'exprimer sur l'efficacité du produit pour cet item.
- Conséquence : son échelle analogique n'est pas prise en compte dans la conclusion.

Ceci explique que les effectifs, qui apparaissent systématiquement dans les tableaux statistiques pour chaque donnée traitée, peuvent varier d'une échelle analogique à l'autre lorsqu'on analyse les seuls sujets présentant le trouble considéré.

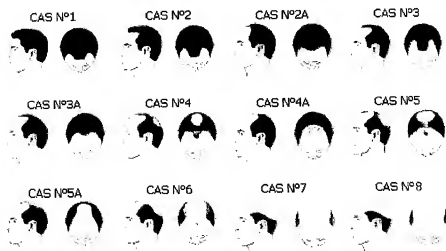
4.3. BAREME DE COTATION DE LA TOLERANCE

La tolérance au produit à l'étude est évaluée par les sujets au moyen d'un barème de cotation à 4 niveaux, et par le médecin investigateur.

- * **1 = Excellente** Absence de tout effet indésirable, fonctionnel ou clinique.
- * **2 = Bonne** Symptomatologie fonctionnelle ou clinique particulièrement modérée et brève, ressentie ou apparue de rares fois en début d'essai, puis disparue pour ne jamais réapparaître.
- * **3 = Moyenne** Effet indésirable se traduisant exclusivement par une symptomatologie fonctionnelle modérée et fugace ou par une symptomatologie objective mineure, ressentie ou apparue à plusieurs reprises pendant l'essai.
- * **4 = Mauvaise** Effet indésirable se traduisant par une
 - symptomatologie objective nette, ou une
 - symptomatologie fonctionnelle non modérée dans son intensité et/ou non fugace dans sa durée.

4.4. ECHELLE DE HAMILTON

En début et en fin d'essai, les volontaires ont été classés selon l'échelle de Hamilton (ci-dessous).



4.5. QUESTIONNAIRE

Différents items sont évalués au moyen d'un questionnaire détaillé (voir annexe).

5. RESULTATS

5.1. CARACTERISTIQUES DES VOLONTAIRES

5.1.1. NOMBRE ET AGE DES VOLONTAIRES - PATHOLOGIES ET TRAITEMENTS

41 volontaires sont inclus dans l'essai à C1 - J-28.

29 pour le centre de Bordeaux (n° 1 à 29)

12 pour le centre de Bucarest (n° 101 à 113 - le n° 110 n'ayant pas été attribué).

Ils sont âgés de 28 à 65 ans (moyenne d'âge = 48,5 ans).

7 volontaires sont sortis d'essai avant le contrôle final C6 J112

| | |
|---------|--|
| n° 6 : | Sorti à C2 : poids des cheveux tombés pendant la 1 ^{re} phase insuffisant. |
| n° 7 : | Sorti à C2 : poids des cheveux tombés pendant la 1 ^{re} phase insuffisant. |
| n° 16 : | Sorti à C2 : poids des cheveux tombés pendant la 1 ^{re} phase insuffisant. |
| n° 18 : | Sorti à C2 : poids des cheveux tombés pendant la 1 ^{re} phase insuffisant. |
| n° 21 : | Sorti à C6 : n'a pas suivi le traitement après le contrôle de C5 et n'a pas prolongé le brossage (cancer du pancréas diagnostiqué chez son épouse). Non venu au contrôle final (EVA et questionnaire non complétés). |
| n° 26 : | Sorti à C2 : poids des cheveux tombés pendant la 1 ^{re} phase insuffisant. |
| n° 29 : | Arrêt au contrôle de C5. Sujet jeune à cheveux très longs avec perte importante : décide de se rendre chez le dermatologue pour un traitement médical car juge l'efficacité trop modérée après trois mois de prise. Non venu au contrôle final (EVA et questionnaire non complétés). |

| n° | Age | Antécédents | Pathologies en cours | Traitements |
|----|-----|---|---|--------------------------------------|
| 1 | 49 | Nodule -1998 - puis Thyroïdectomie en 2003 | Hypothyroïdie | LEVOTHYROX 150 mg |
| 2 | 42 | Ligamentoplastie genou 1987 | HTA | ATENOLOL 50 mg |
| 3 | 60 | Traumatologie 1967 | - | - |
| 4 | 39 | Traumatologie 1992 | - | - |
| 5 | 43 | Hépatite médicamenteuse (Augmentin) | Gamma GT élevées séquelle hépatite Dermite séborrhéique | KETODERM local |
| 6 | 59 | | | |
| 7 | 40 | | | |
| 8 | 46 | Astigmatisme D 2007 | - | - |
| 9 | 52 | Maladie de DUPUYTREN G opérée en 2004 | - | - |
| 10 | 49 | - | - | - |
| 11 | 35 | - | - | - |
| 12 | 56 | Angor instable guéri sans séquelles en 2004 | Diabète II | MEDFORMINE NORONORME |
| 13 | 58 | - | - | - |
| 14 | 38 | Ostéoporose avec fractures spontanées | Ostéoporose | ACTONEL 35mg x 1/sem EUROCAL 1g/j |
| 15 | 44 | - | - | - |
| 16 | 37 | | | |
| 17 | 62 | Angor Hypercholestérolémie | Infarctus du myocarde et angioplastie en 1993 | Patch TRINITRINE 5mg FRACTOL |
| 18 | 40 | | | |
| 19 | 53 | | Hypercholestérolémie | TAHOR |

| | | | | |
|------------|----|--|-------------------------|--|
| 20 | 54 | Fracture coude 1959 | Insomnie | NOZINAN |
| 21 | 54 | Hernie discale cervicale chirurgie 2003 Ménisectomie G chirurgie 2006 | - | - |
| 22 | 45 | Hernie discale chirurgie 1990 | - | - |
| 23 | 56 | - | - | - |
| 24 | 36 | Cholécystectomie à 10ans Appendicectomie à 8 ans | - | - |
| 25 | 50 | Fracture humérus G 2005 | - | - |
| 26 | 42 | - | - | - |
| 27 | 32 | - | - | - |
| 28 | 59 | Prothèse pour arthrose du genou G en 2002 | HTA Arthrose genou D | ATENOLOL 100mg FLUDEX 1.5 mg KENZEN 16mg |
| 29 | 28 | Dents de sagesse 1999 | - | - |
| 101 | 58 | - | - | - |
| 102 | 47 | - | - | - |
| 103 | 65 | - | HTA | ENALAPRIL, INDCHIRAMID, SINTROM |
| 104 | 56 | Hernie date ? | - | - |
| 105 | 50 | - | - | - |
| 106 | 51 | Appendicectomie 1981 | - | - |
| 107 | 55 | - | - | - |
| 108 | 56 | Appendicectomie 1979 | - | - |
| 109 | 59 | - | - | - |
| 111 | 46 | - | - | - |
| 112 | 29 | - | - | - |
| 113 | 57 | - | - | - |

5.1.2. CARACTERISTIQUES CONCERNANT LES CHEVEUX

| | | | |
|----------|---|--|--|
| A | Y a-t-il des antécédents familiaux de calvitie (parents, grands parents) ? | 1 = Oui 2 = Non | 20 16 |
| B | Si oui, lesquels de vos parents ou grands parents sont ou étaient atteints de calvitie (plusieurs réponses possibles) ? | 0 = Je ne sais pas 1 = Père 2 = Mère 3 = Frère 4 = Soeur 5 = Grand père 6 = Grand-mère 7 = Oncle 8 = Tante | 11 10 - 6 - |
| C | Existe-t-il des facteurs aggravants ou déclenchants ? | 1 = Non 2 = Oui : stress 3 = Oui, autres (décrire) | 22 9 5 |
| D | S'il y a des facteurs aggravants ou déclenchants, décrire brièvement. <i>Autres facteurs aggravants ou déclenchants possibles : syndrome dépressif, problèmes thyroïdiens, régime alimentaire mal équilibré ou carencé, etc...</i> | | |
| E | Depuis combien de temps perdez-vous anormalement vos cheveux ? <i>Si la réponse = 0 ne pas inclure ce patient</i> | 0 = Pas de perte cheveux 1 = Moins de 1 an 2 = 1 à 5 ans 3 = Plus de 5 ans | - - 16 20 |
| F | Cette perte est-elle régulière, quelle que soit la saison, ou ne survient-elle qu'à certains moments de l'an- | 1 = Régulière, tout le temps 2 = Régulière, très souvent 3 = Irrégulière, de temps en temps | 16 8 6 |

| | | | |
|----------|---|--|-------------------|
| | née ? | 4 = Surtout printemps et automne | 6 |
| G | Actuellement, comment jugez-vous cette perte de cheveux ? | 1 = Pas très importante 2 = Importante 3 = Très importante | 20 15 1 |
| H | Avez-vous déjà suivi un "traitement" local, de type shampooing, pour limiter cette chute ? (si moins de 6 mois : ne pas inclure le patient) | 1 = Non, pas de traitement local 2 = Oui, il y a moins de 6 mois 3 = Oui, il y a plus de 6 mois | 24 - 12 |
| I | Si votre réponse est OUI, ce "traitement" a-t-il été efficace ? <i>Le sujet n° 11 ne s'est pas exprimé sur cet item.</i> | 0 = Jamais suivi de traitement 1 = Oui, nettement efficace 2 = Oui, efficace mais sans plus 3 = Non, pas du tout efficace | 24 1 5 5 |
| J | Si votre réponse est OUI, quel est le nom du traitement local que vous avez suivi ? | | |
| K | Avez-vous déjà suivi un "traitement" par voie générale pour limiter cette chute ? (si moins de 6 mois : ne pas inclure le patient) | 1 = Non, pas de traitement général 2 = Oui, il y a moins de 6 mois 3 = Oui, il y a plus de 6 mois | 33 - 3 |
| L | Si votre réponse est OUI, ce "traitement" a-t-il été efficace ? | 0 = Jamais suivi de traitement 1 = Oui, nettement efficace 2 = Oui, efficace mais sans plus 3 = Non, pas du tout efficace | 33 1 - 2 |
| M | Si votre réponse est OUI, quel traitement général avez-vous pris ? | | |

Tous les volontaires perdent leurs cheveux de façon anormale depuis plus de un an, la majorité d'entre eux les perdant depuis "plus de cinq ans". Cette perte survient dans la plupart des cas "tout le temps" ou "très souvent". Elle ne se manifeste "de temps en temps" que pour six sujets, et essentiellement en automne et au printemps pour six autres.

Cette perte est jugée "très importante" ou "importante" par seize des volontaires (respectivement 1 et 15), "pas très importante" par vingt volontaires.

Douze de ces volontaires ont tenté un traitement local (shampooings, lotions, etc...) pour limiter la chute de leurs cheveux. Un seul trouve que ce traitement a été "nettement efficace" (ne se souvient plus du nom).

Trois seulement ont suivi, il y a plus d'un an, un traitement par voie générale pour limiter cette perte. Un seul trouve que ce traitement a été "nettement efficace" (ne se souvient plus du nom).

5.2. TOLERANCE

L'évaluation de la tolérance est effectuée par le médecin investigateur, selon le barème de cotation exposé au paragraphe 4.3., lors des contrôles de J28, J56, J84 et J112. Les résultats de cette évaluation sont recensés dans les tableaux ci-dessous.

Les numéros 1 à 29 sont ceux des volontaires du centre de Bordeaux.
Les numéros 101 à 113 sont ceux des volontaires du centre de Bucarest.

| TOLERANCE | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------|---|---|---|---|-----------|---|---|---|-------------|---|---|---|--------------|---|---|---|
| 1 = Excellente | | | | | 2 = Bonne | | | | 3 = Moyenne | | | | 4 = Mauvaise | | | |
| C3 - J 28 | | | | | C4 - J 56 | | | | C5 - J 84 | | | | C6 - J 112 | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 2 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 3 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 4 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 5 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 9 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 10 | | | ■ | | | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 11 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 12 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 13 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 14 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | | ■ | | |
| 15 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | ■ | |
| 16 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 20 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 21 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 22 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 23 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 24 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 25 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 26 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 28 | ■ | | | | | ■ | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 29 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | | | | |
| 101 | | | ■ | | | ■ | | | | | ■ | | | | ■ | |
| 102 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 103 | | | ■ | | | | | | | | | | ■ | | | |
| 104 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 105 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 106 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 107 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 108 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 109 | | | ■ | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 110 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 111 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 112 | | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |
| 113 | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | | ■ | | | |

Note : dans leur jugement sur la tolérance, assez nombreux sont les volontaires qui se sont plaints du goût et de l'odeur des comprimés, ainsi que d'une certaine difficulté pour les avaler. Les volontaires étaient prévenus de ces inconvénients, dus au fait que les comprimés - fabriqués en petite quantité uniquement pour cet essai clinique - n'ont pas pu être "pelliculés". S'agissant de problèmes exclusivement liés à la trop faible quantité de produits fabriqués, ne se rapportant qu'à l'acceptabilité organoleptique, qui n'auront plus de raison d'être lors de la fabrication industrielle des comprimés pelliculés, et n'intéressant pas la tolérance "stricto sensu", nous n'avons pas tenu compte de ces commentaires pour l'évaluation de la tolérance.

Sur les questionnaires complétés à C3 - J 28 (36 sujets)

- 32 sujets jugent la tolérance *excellente*.
- 1 la juge *bonne*.
 - 101 : Inconfort digestif pendant les premiers jours, surtout après la prise du matin, durant 5 à 10 minutes puis disparaissant.
- 3 la juge *moyenne*
 - 101 : Augmentation de l'appétit et prise de poids.
 - 103 : Nausées si le comprimé est pris avant le repas (note de l'investigateur : ont totalement disparu si le comprimé est pris pendant le repas).
 - 109 : Prise de poids. Quelques difficultés à l'endormissement après le comprimé du soir.

Sur les questionnaires complétés à C4 - J 56 (36 sujets)

- 34 sujets jugent la tolérance *excellente*.
- 2 la jugent *bonne*.
 - 208 : Nausées à deux reprises pendant le dernier mois, après la prise du matin mais qui n'ont pas duré et ne se sont pas manifestées ensuite.
 - 101 : Augmentation de l'appétit et du poids.

Sur les questionnaires complétés à C5 - J 84 (36 sujets)

- 35 sujets jugent la tolérance *excellente*.
- 1 la juge *bonne*.
 - 101 : Augmentation de l'appétit et du poids.

Sur les questionnaires complétés à C6 - J 112 (34 sujets)

- 33 sujets jugent la tolérance *excellente*.
- 1 la juge *bonne*.
 - 101 : Augmentation de l'appétit et du poids.

Au total, très peu d'effets indésirables sont signalés et se limitent, pour trois volontaires, à un inconfort digestif ou des nausées. Dans tous les cas, cet effet indésirable ne s'est manifesté que pendant une durée très limitée et en raison de sa faible fréquence ou de sa faible intensité aucun de ces volontaires n'a jugé nécessaire d'interrompre l'essai avant le terme. Un autre volontaire signale une augmentation de l'appétit et une prise de poids (pas de pesée).

Dans les conditions de cet essai, la tolérance au complément alimentaire WP 8-9 s'avère "excellente".

5.3. STATISTIQUES

Les données résultant des mesures objectives et des jugements des volontaires par échelles visuelles analogiques ont fait l'objet d'analyses statistiques.

Pour chacune de ces données, il s'agit de comparaisons de moyennes observées chez les mêmes sujets (séries appariées). Le test effectué est donc un test bilatéral paramétrique (test du t de Student) si la distribution des différences suit une loi normale (vérifiée par un test W de Shapiro Wilk) ou un test non paramétrique (test de Wilcoxon) en cas de doute sur cette condition.

Le risque de 1^{ère} espèce α est fixé à 0,05.

Logiciel SAS, version 9.1. (SAS Institute Inc. Cary, North Carolina, USA).

5.4. CHUTE ET QUALITE DES CHEVEUX

5.4.1. EVALUATION PAR LE POIDS DES CHEVEUX TOMBES

Un brossage standardisé des cheveux est effectué tout au long de l'essai.

Le poids des "cheveux tombés" lors des brossages durant les 1^{ère}, 3^{ème}, 4^{ème} et 5^{ème} phases a fait l'objet d'une analyse statistique. L'analyse de référence étant la conclusion générale est celle comparant la phase initiale et la phase finale.

Le poids des cheveux récupérés dans chaque séquence a été ramené au "poids de cheveux tombés / jour" (poids total / nombre de brossages pendant la phase).

| n° | Phase 1 | Phase 2 | Phase 3 | Phase 4 | Phase 5 |
|------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 1 | 9,9 | 6,7 | 5,0 | 4,4 | 2,7 |
| 2 | 5,4 | 10,5 | 1,9 | 2,6 | 2,0 |
| 3 | 1,4 | 1,9 | 1,1 | 0,9 | 0,8 |
| 4 | 3,0 | 3,2 | 1,6 | 1,6 | 1,3 |
| 5 | 8,1 | 6,9 | 6,6 | 5,7 | 2,6 |
| 8 | 6,3 | 4,1 | 2,7 | 2,3 | 2,2 |
| 9 | 5,6 | 7,8 | 3,1 | 2,8 | 2,3 |
| 10 | 5,4 | 6,5 | 3,7 | 3,5 | 3,4 |
| 11 | 3,0 | 3,8 | 3,5 | 3,8 | 1,9 |
| 12 | 3,9 | 4,8 | 3,7 | 2,9 | 0,5 |
| 13 | 3,1 | 3,2 | 4,8 | 4,2 | 1,6 |
| 14 | 5,5 | 5,0 | 5,1 | 4,1 | 3,0 |
| 15 | 2,7 | 3,9 | 2,2 | 1,1 | 0,9 |
| 17 | 9,7 | 5,4 | 4,5 | 3,6 | 2,2 |
| 19 | 2,0 | 2,5 | 2,5 | 1,8 | 1,3 |
| 20 | 11,7 | 11,6 | 6,0 | 7,3 | 2,1 |
| 21 | 8,2 | 8,8 | 8,3 | 5,7 | |
| 22 | 2,4 | 5,7 | 3,6 | | 3,0 |
| 23 | 8,2 | 7,1 | 5,4 | 5,0 | 4,0 |
| 24 | 2,0 | 1,8 | 2,5 | 1,5 | 2,4 |
| 25 | 7,6 | 5,3 | 2,5 | 2,9 | 2,4 |
| 27 | 8,6 | 8,2 | 7,7 | 6,9 | 6,8 |
| 28 | 2,7 | 4,6 | 2,1 | 2,0 | 0,5 |
| 29 | 24,0 | 27,3 | 33,3 | 24,6 | |
| 101 | 1,9 | 5,2 | 1,2 | | 1,3 |
| 102 | 4,1 | 2,2 | 2,2 | 2,5 | 1,6 |
| 103 | 8,9 | 6,9 | 6,3 | 3,3 | 3,3 |
| 104 | 15,4 | 13,5 | 6,9 | | 10,3 |
| 105 | 3,1 | 1,0 | 1,1 | | 0,1 |
| 106 | 3,3 | 4,0 | 2,3 | | 2,3 |
| 107 | 2,2 | 1,9 | 1,2 | 0,8 | 0,3 |
| 108 | 7,9 | 5,7 | 5,4 | | 3,0 |
| 109 | 11,3 | 7,6 | 6,7 | 4,4 | 2,9 |
| 111 | 3,2 | 3,5 | 1,6 | 2,0 | 2,1 |
| 112 | 1,9 | 2,1 | 1,6 | 0,3 | 1,1 |
| 113 | 4,0 | 4,4 | 2,7 | | 2,5 |
| Moyenne | 6,0 | 5,9 | 4,5 | 3,9 | 2,4 |
| Ecart type | 4,58 | 4,62 | 5,34 | 4,35 | 1,88 |

Les sachets de cheveux de la phase 4 de six volontaires roumains ont été égarés et n'ont pas pu être pesés. Ces données manquantes n'entravent pas le résultat final de cet essai, puisque la conclusion générale devait être portée sur la comparaison du "poids de cheveux tombés par jour" entre la phase initiale (phase 1 = chute à l'état basal, en l'absence du complément alimentaire à l'étude) et la phase terminale (phase 5, le dernier brossage ayant lieu après seize semaines de prise du complément alimentaire).

Les poids des sachets de cheveux des phases 1 (phase initiale) et 2 (phase non prise en compte dans cet essai parce que le complément alimentaire n'est qu'à son premier mois de prise) sont anormalement élevés pour le sujet n° 20 en raison de sa chevelure. Ceci est dû au fait qu'il a introduit dans ces sachets des cheveux très mouillés, qui ont laissé de grandes traces sur les parois des sachets, et contenant des débris divers, lourds et variés (fragments de ciment, de sciure, etc.) résultant de la profession de ce volontaire (bâtiment) qui ne se lave pas très souvent les cheveux. Ce poids important peut fausser les résultats car il entraîne un "delta" entre début et fin anormalement élevé, ce qui constitue un "biais" en faveur de l'activité du complément alimentaire. C'est pourquoi nous avons réalisé une analyse en ne prenant pas en compte ce sujet.

Les poids des sachets de phase 1 des volontaires n° 29 et 109 sont également élevés mais, dans ces deux cas, ces poids élevés sont dus au fait que ces deux volontaires ont des cheveux très longs. Ils sont donc conservés dans l'analyse statistique.

| | φ 3 / φ 1 | φ 4 / φ 1 | φ 5 / φ 1 | φ 5 / φ 1 sans le n° 20 |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------------|
| Effectif | 36 | 29 | 34 | 33 |
| Moyenne | - 1.5 | - 2.2 | - 3.1 | - 2.9 |
| Ecart type | 2.9 | 2.1 | 2.5 | 2.3 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Non admise | Admise | Non admise | Admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | S = -239 | t = -5.78 | S = -293.5 | t = -7.30 |
| Signification | <0.0001 | <0.0001 | <0.0001 | <0.0001 |
| Conclusion | Significative | Significative | Significative | Significative |

Dans les conditions méthodologiques adoptées dans cet essai, **la perte des cheveux a diminué de façon significative tout au long de l'essai**, lors de la prise du complément alimentaire WP 8-9, dès la fin de la troisième phase (le complément alimentaire est alors pris depuis huit semaines).

La diminution de la chute est importante. En fin d'essai, elle est de l'ordre de 60 % (exprimée en poids, et donc en quantité de cheveux puisque, à chaque temps de l'essai et grâce à la coupe effectuée en début de chaque phase, les cheveux avaient globalement la même longueur).

5.4.2. ECHELLE DE HAMILTON

Il n'y a eu aucune modification de la classification de Hamilton au cours l'essai, ce qui nous semble normal en raison de sa courte durée, insuffisante à notre sens pour avoir une modification visible de la chevelure permettant un changement de classe dans l'échelle de Hamilton. C'est pourquoi nous ne mentionnons dans le tableau ci-dessous que la classification en début d'essai (J-28), identique à celle de fin d'essai (J 112) pour les volontaires qui ont poursuivi l'essai jusqu'à son terme.

| n° | classe | n° | classe | n° | classe | n° | classe |
|----|--------|----|--------|-----|--------|-----|--------|
| 1 | 2 | 11 | 5 | 21 | 5 A | 102 | 4 |
| 2 | 4 | 12 | 6 | 22 | 3 | 103 | 3 |
| 3 | 5 | 13 | 4 | 23 | 4 A | 104 | 3 |
| 4 | 4 A | 14 | 2 A | 24 | 3 | 105 | 5 |
| 5 | 3 | 15 | 5 | 25 | 3 | 106 | 4 |
| 6 | 4 A | 16 | 4 | 26 | 4 A | 107 | 3 |
| 7 | 4 | 17 | 5 A | 27 | 3 | 108 | 6 |
| 8 | 4 A | 18 | 5 A | 28 | 5 A | 109 | 2 A |
| 9 | 3 | 19 | 3 | 29 | 3 | 111 | 4 A |
| 10 | 3 | 20 | 2 | 101 | 4 | 112 | 2 A |
| | | | | | | 113 | 4 |
| | | | | | | 104 | 3 |

5.4.3. EVALUATION PAR QUESTIONNAIRE

Les volontaires étaient invités à donner leur sentiment sur l'efficacité du produit au moyen d'un questionnaire et des échelles visuelles analogiques.

Pour pouvoir comparer l'évolution de la perte des cheveux chez ces volontaires, nous ne prendrons pas en compte dans l'exploitation des questionnaires les sujets n° 6, 7, 16, 18 et 26, non inclus lors du contrôle C2 J0 (perte de cheveux insuffisante).

Nous listons ci-dessous le nombre de volontaires pris en compte pour chacun des contrôles :

| | | | | |
|---------|---|----------------|---|---|
| C1 J-28 | - | 36 volontaires | : | sujets non inclus à C2 J0 non pris en compte |
| C3 J28 | - | 36 volontaires | : | sujets non inclus à C2 J0 non pris en compte |
| C4 J56 | - | 35 volontaires | : | le volontaire n° 3 n'est pas venu à ce contrôle |
| C5 J84 | - | 36 volontaires | : | sujets non inclus à C2 J0 non pris en compte |
| C6 J112 | - | 34 volontaires | : | n° 21 et 29 sortent d'essai après C5 J84. |

| | | JOUR | | | | | |
|-----|---|---------------------------|----|----|----|-----|----|
| | | - 28 | 28 | 56 | 84 | 112 | |
| 1.A | Perte de cheveux dans la journée Perdez-vous vos cheveux dans le courant de la journée, sans rien faire de particulier ? | 1 = Non, pas du tout | - | - | 8 | 17 | 19 |
| | | 2 = Oui, peu souvent | 12 | 17 | 23 | 17 | 15 |
| | | 3 = Oui, assez souvent | 23 | 18 | 4 | 2 | - |
| | | 4 = Oui, très souvent | 1 | 1 | - | - | - |
| 1.B | Si vous perdez vos cheveux dans la journée, comment est cette perte ? | 0 = Pas de perte | - | - | 8 | 15 | 19 |
| | | 1 = Peu importante | 10 | 16 | 23 | 19 | 15 |
| | | 2 = Assez importante | 24 | 20 | 4 | 2 | - |
| | | 3 = Très importante | 2 | - | - | - | - |
| 2.A | Perte de cheveux au peignage Perdez-vous vos cheveux en vous peignant ? | 1 = Non, pas du tout | - | - | - | 8 | 15 |
| | | 2 = Oui, peu souvent | 3 | 8 | 26 | 25 | 18 |
| | | 3 = Oui, assez souvent | 27 | 16 | 9 | 3 | 1 |
| | | 4 = Oui, très souvent | 6 | 2 | - | - | - |
| 2.B | Si vous perdez vos cheveux en vous peignant, comment est cette perte ? <i>2 sujets ne se sont pas exprimés à J-28.</i> | 0 = Pas de perte | - | - | - | 8 | 15 |
| | | 1 = Peu importante | 4 | 14 | 31 | 26 | 19 |
| | | 2 = Assez importante | 30 | 22 | 4 | 2 | - |
| | | 3 = Très importante | 2 | - | - | - | - |
| 3.A | Vos cheveux sont ils brillants ? Estimez-vous que vos cheveux paraissent en "bonne santé", avec pour exemple leur aspect brillant ? | 1 = Oui, très brillants | 2 | 2 | 7 | 5 | 7 |
| | | 2 = Oui, assez brillants | 11 | 14 | 14 | 20 | 19 |
| | | 3 = Non, pas beaucoup | 21 | 18 | 13 | 10 | 8 |
| | | 4 = Non, pas du tout | 2 | 2 | 1 | 1 | - |
| 4.A | Vos cheveux sont ils faciles à peigner ? | 1 = Oui, très faciles | 12 | 13 | 16 | 17 | 21 |
| | | 2 = Oui, assez faciles | 17 | 19 | 17 | 19 | 13 |
| | | 3 = Non, pas trop faciles | 5 | 3 | 2 | - | - |
| | | 4 = Non, pas du tout | 2 | 1 | - | - | - |
| 5.A | Volume de la coiffure Estimez-vous que le volume de votre coiffure est satisfaisant ? | 1 = Oui, nettement | 1 | 1 | 4 | 7 | 7 |
| | | 2 = Plutôt oui | 9 | 14 | 16 | 15 | 18 |
| | | 3 = Plutôt non | 25 | 20 | 14 | 13 | 9 |
| | | 4 = Non, pas du tout | 1 | 1 | 1 | 1 | - |
| 6.A | Pellicules Avez-vous des "pellicules" dans les cheveux ? | 1 = Non, pas du tout | 13 | 14 | 15 | 17 | 21 |
| | | 2 = Pas beaucoup | 14 | 15 | 16 | 16 | 10 |
| | | 3 = Assez nombreuses | 7 | 7 | 4 | 3 | 3 |
| | | 4 = Très nombreuses | 2 | - | - | - | - |
| 7.A | Cheveux gras Avez-vous des cheveux gras ? | 1 = Non, pas du tout | 5 | 7 | 6 | 10 | 13 |
| | | 2 = Un peu gras, sans + | 18 | 20 | 24 | 22 | 16 |
| | | 3 = Assez gras | 13 | 9 | 5 | 4 | 5 |
| | | 4 = Très gras | - | - | - | - | - |
| 8.A | Cheveux secs Avez-vous des cheveux secs ? | 1 = Non, pas du tout | 24 | 17 | 29 | 29 | 25 |
| | | 2 = Un peu secs, sans + | 8 | 6 | 5 | 6 | 9 |
| | | 3 = Assez secs | 3 | 3 | 1 | 1 | - |
| | | 4 = Très secs | 1 | - | - | - | - |
| 9.A | Cheveux fins Avez-vous des cheveux fins ? | 1 = Non, pas du tout | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 |
| | | 2 = Un peu fins, sans + | 9 | 10 | 14 | 14 | 13 |
| | | 3 = Assez fins | 13 | 13 | 9 | 10 | 12 |
| | | 4 = Très fins | 7 | 6 | 5 | 5 | 2 |

Perte de cheveux dans la journée :

En début d'essai, 67 % des volontaires estiment perdre leurs cheveux "assez souvent" ou "très souvent" dans la journée (respectivement 64 et 3 %).

En fin d'essai, aucun des volontaires n'estime perdre ses cheveux "assez souvent" ou "très souvent" dans la journée.

En début d'essai, 33 % des volontaires estiment perdre leurs cheveux "peu souvent" et aucun d'eux n'estime qu'il ne perd pas du tout ses cheveux dans la journée. En fin d'essai, ils sont 56 % à estimer qu'il n'y a aucune perte de cheveux dans la journée, 44 % estimant que la perte de leurs cheveux est peu fréquente.

En début d'essai, cette perte est jugée "assez importante" ou "très importante" par 72 % des volontaires (respectivement 66 et 6 %). 28 % seulement l'estiment "peu importante".

En fin d'essai, aucun des volontaires n'estime que la perte de cheveux dans la journée est "assez importante" ou "très importante". 44 % l'estiment "peu importante", et 56 % estiment que la perte de cheveux dans la journée est inexistante, ou tout au moins qu'elle est "physiologique".

Perte de cheveux au peignage :

En début d'essai, 92 % des volontaires estiment perdre leurs cheveux "assez souvent" ou "très souvent" dans la journée (respectivement 75 et 17 %).

En fin d'essai, aucun des volontaires n'estime perdre ses cheveux "très souvent" dans la journée, et 3 % seulement estiment les perdre "assez souvent".

En début d'essai, 8 % des volontaires seulement estiment perdre leurs cheveux "peu souvent" au peignage. En fin d'essai, ils sont 97 % à estimer que la perte de cheveux au peignage ne se manifeste que "peu souvent" ou "jamais" (respectivement 53 et 44 %).

En début d'essai, cette perte est jugée "assez importante" ou "très importante" par 89 % des volontaires (respectivement 83 et 6 %). 11 % seulement l'estiment "peu importante".

En fin d'essai, aucun des volontaires n'estime que la perte au peignage est "assez importante" ou "très importante". 56 % l'estiment "peu importante", et 44 % estiment que la perte de cheveux au peignage est inexistante, ou tout au moins qu'elle est "physiologique".

Brillance des cheveux (assimilée à l'aspect "bonne santé" du cheveu) :

En début d'essai, 36 % des volontaires seulement estiment que leurs cheveux sont "très brillants" ou "assez brillants" (respectivement 6 et 30 %). Ils sont 64 % à dire que leurs cheveux ne sont "pas beaucoup" ou "pas du tout brillants" (respectivement 58 et 6 %).

En fin d'essai, 76 % des volontaires estiment que leurs cheveux sont "très brillants" ou "assez brillants" (respectivement 20 et 56 %). Ils ne sont plus que 24 % à trouver que leurs cheveux ne sont "pas beaucoup brillants".

La facilité du peignage est améliorée.

En début d'essai, 80 % des volontaires estiment que les cheveux sont "assez faciles" ou "très faciles" à peigner (respectivement 47 et 33 %). Ils sont 100 % à porter ce même jugement en fin d'essai (respectivement 38 et 62 %).

Le volume de la coiffure est également amélioré.

En début d'essai, 28 % des volontaires seulement s'accordent à dire que leur coiffure a un volume "plutôt convenable" ou "convenable" (respectivement 25 et 3 %). En fin d'essai, il sont 74 % à porter ce même jugement (respectivement 53 et 21 %).

Les pellicules, étaient "assez nombreuses" ou "très nombreuses", en début d'essai, chez 25 % des sujets (respectivement 19 et 6). En fin d'essai, elles ne sont "assez nombreuses" que chez 9 % des sujets et "très nombreuses" chez aucun d'eux. En corollaire, 36 % des sujets estimaient en début d'essai ne jamais avoir de pellicules, alors qu'en fin d'essai ils sont 62 % à porter ce même jugement.

L'aspect "gras" des cheveux s'est amélioré. En début d'essai, 36 % des volontaires estiment que leurs cheveux sont "assez gras". Aucun n'estime qu'ils sont "très gras". En fin d'essai, ils ne sont plus que 15 % à trouver leurs cheveux "assez gras".

L'aspect "sec" des cheveux semble s'améliorer. En début d'essai, 11 % des volontaires estiment que leurs cheveux sont "assez secs" ou "très secs" (respectivement 8 et 3 %). En fin d'essai, aucun volontaire ne porte ce même jugement. Une conclusion ferme sur cet item n'est guère possible, car en début d'essai le plus grand nombre des volontaires ne présentait pas de sécheresse particulière du cheveu (67 % des volontaires disent à l'inclusion que leurs cheveux ne sont pas "secs").

L'aspect "fin" des cheveux n'est guère modifié. En début d'essai, 56 % des volontaires estiment que leurs cheveux sont "assez fins" ou "très fins". En fin d'essai, ils sont encore 41 % à porter ce même jugement.

Les volontaires devaient également noter le produit sur 20, en tenant essentiellement compte de l'objectif principal de l'essai (perte de cheveux). Les notes attribuées sont listées dans le tableau ci-dessous. Les chiffres en gras dans ce tableau expriment le nombre de sujets ayant attribué au produit la note correspondante.

34 volontaires sont vus en fin d'essai (J 112).

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|---|---|---|---|---|----------|----|----------|----|----------|----|----------|----|----------|
| Note moyenne 15 / 20 | 0 | - | 3 | - | 6 | - | 9 | - | 12 | 3 | 15 | 4 | 18 | 2 |
| | 1 | - | 4 | - | 7 | - | 10 | 2 | 13 | 5 | 16 | 6 | 19 | 1 |
| | 2 | - | 5 | - | 8 | 1 | 11 | 1 | 14 | 3 | 17 | 6 | 20 | - |

5.4.4. EVALUATION PAR ECHELLES VISUELLES ANALOGIQUES

Les Echelles visuelles analogiques ci-dessous sont complétées à chaque contrôle. Les cases en grisé en haut à droite de chaque échelle sont destinées à l'investigateur afin qu'il puisse y indiquer la valeur de l'échelle après mesure de la distance séparant l'origine gauche de la ligne et le trait vertical fait par le volontaire.

| | | | |
|------------|---|----------------------------|--------------|
| 1.C | Perte de cheveux dans le courant de la journée | | 1.C = |
| | Pas de perte | Perte très importante | |
| 2.C | Perte de cheveux en vous peignant | | 2.C = |
| | Pas de perte | Perte très importante | |
| 3.B | Brillance des cheveux | | 3.B = |
| | Pas du tout brillants | Très brillants | |
| 4.B | Facilité du peignage | | 4.B = |
| | Pas du tout faciles à peigner | Très faciles à peigner | |
| 5.B | Volume de la coiffure | | 5.B = |
| | Pas du tout de volume | Volume très satisfaisant | |
| 6.B | Pellicules | | 6.B = |
| | Pas de pellicules | Pellicules très nombreuses | |

| | | |
|------------|---|-----------------------|
| 7.B | Cheveux gras : _____ Cheveux normaux, pas gras | 7.B = _____ |
| 8.B | Cheveux secs : _____ Cheveux normaux, pas secs | 8.B = _____ |
| 9.B | Cheveux fins : _____ Cheveux normaux | 9.B = _____ |

Il y a deux façons d'exploiter les EVA pour les items autres que ceux concernant la perte des cheveux. Exemple : un sujet qui n'a pas de pellicules (cotation = 0 à J-28) ne peut pas s'exprimer sur l'efficacité du produit à l'étude sur cet item. N'ayant pas de pellicules, il ne pourra pas dire si le produit est efficace ou non pour les réduire. Nous pouvons donc traiter les EVA en prenant en compte :

- soit la totalité des volontaires, y compris ceux qui n'avaient pas de pellicules en début d'essai.
- soit uniquement les volontaires qui avaient des pellicules en début d'essai, ce qui est plus logique. Nous formulons nos conclusions sur cette analyse. MAIS nous incluons dans le panel des volontaires qui, n'ayant pas de pellicules en début d'essai, ont pu en avoir en cours d'essai, afin de tenir compte de cette "aggravation" (apparition de pellicules chez des sujets qui n'en n'avaient pas).

Cette démarche est également appliquée aux items "cheveux gras" (en ne prenant en compte que ceux qui à l'inclusion ont des cheveux \pm gras), "cheveux secs", brillance des cheveux", "cheveux fins".

Elle ne s'applique pas pour la perte des cheveux, car dans cet essai TOUS les volontaires présentent une perte des cheveux dans la journée et au peignage, ni pour le volume de la coiffure, insuffisant à l'inclusion pour l'ensemble des volontaires.

5.4.4.1. Perte de cheveux dans la journée (tous les volontaires)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

| N° | J-28 | J28 | J56 | J84 | J112 |
|-------------------|------|------|------|------|------|
| 1 | 24 | 13 | 0 | 0 | 0 |
| 2 | 49 | 49 | 5 | 24 | 0 |
| 3 | 26 | 29 | | 3 | 0 |
| 4 | 13 | 16 | 0 | 0 | 0 |
| 5 | 30 | 16 | 15 | 7 | 5 |
| 8 | 26 | 22 | 0 | 0 | 0 |
| 9 | 68 | 50 | 20 | 20 | 10 |
| 10 | 29 | 35 | 33 | 31 | 31 |
| 11 | 52 | 46 | 39 | 34 | 25 |
| 12 | 69 | 55 | 49 | 51 | 0 |
| 13 | 65 | 47 | 12 | 3 | 0 |
| 14 | 46 | 35 | 11 | 0 | 0 |
| 15 | 54 | 51 | 24 | 0 | 0 |
| 17 | 69 | 43 | 37 | 0 | 0 |
| 19 | 60 | 51 | 40 | 24 | 0 |
| 20 | 69 | 58 | 31 | 0 | 0 |
| 21 | 72 | 53 | 50 | 29 | |
| 22 | 66 | 60 | 23 | 0 | 0 |
| 23 | 66 | 65 | 0 | 0 | 0 |
| 24 | 20 | 10 | 14 | 0 | 0 |
| 25 | 58 | 50 | 35 | 28 | 12 |
| 27 | 61 | 61 | 49 | 34 | 15 |
| 28 | 28 | 22 | 0 | 0 | 0 |
| 29 | 62 | 53 | 50 | 51 | |
| 101 | 68 | 73 | 55 | 59 | 45 |
| 102 | 48 | 50 | 30 | 29 | 31 |
| 103 | 76 | 56 | 60 | 61 | 64 |
| 104 | 65 | 69 | 51 | 59 | 61 |
| 105 | 71 | 64 | 51 | 2 | 4 |
| 106 | 31 | 32 | 19 | 16 | 17 |
| 107 | 67 | 55 | 44 | 34 | 0 |
| 108 | 67 | 62 | 34 | 34 | 16 |
| 109 | 67 | 65 | 45 | 45 | 33 |
| 111 | 61 | 50 | 47 | 48 | 44 |
| 112 | 69 | 72 | 55 | 48 | 44 |
| 113 | 75 | 33 | 24 | 31 | 21 |
| Moyenne | 54,1 | 46,4 | 30,1 | 22,4 | 14,1 |
| Ecart type | 18,5 | 17,3 | 18,9 | 21,0 | 19,2 |

Perte des cheveux dans la journée

Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale

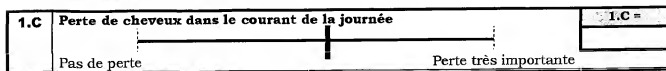
| | J28 - J-28 φ 2 / φ 1 | J56 - J-28 φ 3 / φ 1 | J56 - J28 φ 3 / φ 2 | J84 - J-28 φ 4 / φ 1 | J84 - J56 φ 4 / φ 3 | J112 - J-28 φ 5 / φ 1 | J112 - J84 φ 5 / φ 4 |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Effectif | 36 | 35 | 35 | 36 | 35 | 34 | 34 |
| Moyenne | -7.7 | -24.8 | -16.9 | -31.7 | -7.1 | -39.3 | -7.3 |
| Ecart type | 9.9 | 15.0 | 14.2 | 19.9 | 13.5 | 21.9 | 12.0 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | S = -237.5 | S = -314 | S = -302 | S = -332 | S = -122.5 | S = -296.5 | S = -108 |
| Signification | <0.0001 | <0.0001 | <0.0001 | <0.0001 | 0.0017 | <0.0001 | <0.0001 |
| Conclusion | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative |

Conclusion :

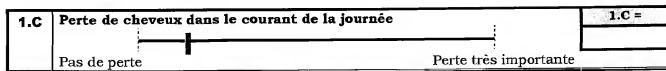
La perte de cheveux dans la journée, évaluée par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon régulière et significative tout au long de l'essai. La différence entre phase 5 et phase 1 est très significative ($p < 0,0001$).

La diminution de la perte de cheveux dans la journée, évaluée subjectivement par l'ensemble des volontaires au moyen des échelles visuelles analogiques, est importante. En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 54,1 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle n'est plus qu'à 14,1 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 72 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire. Le fait que l'évaluation subjective (amélioration de l'ordre de 74 %) soit légèrement supérieure à l'amélioration objective obtenue par le "poids des cheveux tombés par jour" (60 %) nous semble logique.

Début d'essai : 54,1 mm



Fin d'essai : 14,1 mm



5.4.4.2. Perte de cheveux au peignage (tous les volontaires)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

| N° | J-28 | J28 | J56 | J84 | J112 |
|------------|------|------|------|------|------|
| 1 | 30 | 20 | 9 | 5 | 0 |
| 2 | 67 | 68 | 7 | 12 | 4 |
| 3 | 21 | 14 | | 0 | 0 |
| 4 | 27 | 30 | 13 | 0 | 0 |
| 5 | 71 | 45 | 44 | 42 | 24 |
| 8 | 62 | 43 | 29 | 23 | 23 |
| 9 | 67 | 49 | 18 | 18 | 10 |
| 10 | 69 | 70 | 42 | 41 | 42 |
| 11 | 65 | 57 | 44 | 37 | 28 |
| 12 | 70 | 71 | 75 | 79 | 0 |
| 13 | 67 | 46 | 33 | 7 | 0 |
| 14 | 67 | 66 | 63 | 0 | 0 |
| 15 | 45 | 49 | 20 | 8 | 0 |
| 17 | 74 | 44 | 23 | 9 | 0 |
| 19 | 58 | 51 | 47 | 30 | 0 |
| 20 | 94 | 71 | 25 | 9 | 0 |
| 21 | 71 | 50 | 53 | 35 | |
| 22 | 71 | 72 | 36 | 0 | 0 |
| 23 | 73 | 75 | 29 | 44 | 28 |
| 24 | 26 | 32 | 47 | 0 | 0 |
| 25 | 58 | 50 | 38 | 30 | 18 |
| 27 | 53 | 61 | 45 | 26 | 15 |
| 28 | 28 | 21 | 0 | 0 | 0 |
| 29 | 68 | 59 | 57 | 55 | |
| 101 | 52 | 54 | 43 | 38 | 24 |
| 102 | 63 | 50 | 31 | 30 | 31 |
| 103 | 76 | 60 | 68 | 69 | 78 |
| 104 | 72 | 56 | 46 | 47 | 50 |
| 105 | 80 | 69 | 50 | 4 | 6 |
| 106 | 32 | 37 | 23 | 22 | 26 |
| 107 | 68 | 60 | 39 | 35 | 0 |
| 108 | 66 | 63 | 52 | 57 | 34 |
| 109 | 71 | 70 | 58 | 65 | 68 |
| 111 | 62 | 67 | 38 | 35 | 35 |
| 112 | 69 | 74 | 54 | 46 | 41 |
| 113 | 73 | 62 | 42 | 39 | 30 |
| Moyenne | 60,7 | 53,8 | 38,3 | 27,7 | 18,1 |
| Écart type | 17,3 | 16,0 | 17,4 | 21,9 | 20,9 |

Perte des cheveux au peignage

Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale

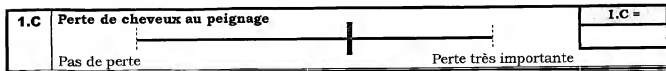
| | ↓ | | ↓ | | | ↓ | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | J28 - J-28 φ 2 / φ 1 | J56 - J-28 φ 3 / φ 1 | J56 - J28 φ 3 / φ 2 | J84 - J-28 φ 4 / φ 1 | J84 - J56 φ 4 / φ 3 | J112 - J-28 φ 5 / φ 1 | J112 - J84 φ 5 / φ 4 |
| Effectif | 36 | 35 | 35 | 36 | 35 | 34 | 34 |
| Moyenne | -6.9 | -23.5 | -16.6 | -33.0 | -9.8 | -42.1 | -8.6 |
| Ecart type | 10.1 | 17.7 | 15.6 | 21.0 | 16.5 | 22.5 | 15.7 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Admise | Admise | Admise | Non admise | Non admise | Admise | Non admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | t = -4.11 | t = -7.88 | t = -6.31 | S = -329.5 | S = -194 | t = -10.89 | S = -139.5 |
| Signification | 0.0002 | <0.0001 | <0.0001 | <0.0001 | 0.0002 | <0.0001 | <0.0001 |
| Conclusion | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative |

Conclusion :

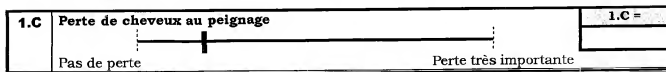
La perte de cheveux au peignage, évaluée par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon régulière et significative tout au long de l'essai. La différence entre phase 5 et phase 1 est très significative ($p < 0,0001$).

La diminution de la perte de cheveux au peignage, évaluée subjectivement par l'ensemble des volontaires au moyen des échelles visuelles analogiques, est importante. En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 60,7 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle n'est plus qu'à 18,1 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 70 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 60,7 mm



Fin d'essai : 18,1 mm



5.4.4.3. Cheveux brillants (tous les volontaires)

Amélioration = augmentation de la cotation sur l'EVA

| N° | J-28 | J28 | J56 | J84 | J112 |
|-------------------|------|------|------|------|------|
| 1 | 54 | 52 | 100 | 100 | 100 |
| 2 | 35 | 67 | 81 | 88 | 76 |
| 3 | 36 | 49 | | 73 | 73 |
| 4 | 26 | 44 | 45 | 42 | 52 |
| 5 | 20 | 29 | 35 | 33 | 59 |
| 8 | 27 | 35 | 56 | 66 | 70 |
| 9 | 70 | 66 | 84 | 84 | 80 |
| 10 | 64 | 49 | 48 | 44 | 45 |
| 11 | 23 | 33 | 34 | 65 | 67 |
| 12 | 27 | 30 | 37 | 42 | 45 |
| 13 | 25 | 46 | 48 | 31 | 85 |
| 14 | 46 | 69 | 85 | 84 | 84 |
| 15 | 20 | 21 | 45 | 64 | 69 |
| 17 | 27 | 33 | 30 | 56 | 78 |
| 19 | 56 | 64 | 66 | 67 | 71 |
| 20 | 0 | 0 | 63 | 78 | 80 |
| 21 | 25 | 26 | 44 | 36 | |
| 22 | 100 | 100 | 97 | 100 | 100 |
| 23 | 29 | 39 | 60 | 18 | 32 |
| 24 | 75 | 79 | 76 | 73 | 72 |
| 25 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 27 | 71 | 77 | 77 | 76 | 86 |
| 28 | 80 | 87 | 96 | 98 | 100 |
| 29 | 27 | 58 | 0 | 51 | |
| 101 | 47 | 52 | 56 | 58 | 66 |
| 102 | 33 | 31 | 27 | 24 | 25 |
| 103 | 70 | 54 | 56 | 58 | 58 |
| 104 | 34 | 35 | 36 | 31 | 32 |
| 105 | 36 | 38 | 29 | 26 | 36 |
| 106 | 33 | 37 | 34 | 70 | 72 |
| 107 | 18 | 16 | 20 | 22 | 65 |
| 108 | 62 | 72 | 73 | 73 | 92 |
| 109 | 32 | 35 | 30 | 29 | 49 |
| 111 | 61 | 61 | 63 | 67 | 70 |
| 112 | 52 | 49 | 50 | 55 | 70 |
| 113 | 0 | 0 | 0 | 0 | 18 |
| Moyenne | 42,8 | 48,1 | 53,7 | 57,8 | 67,0 |
| Écart type | 24,6 | 24,0 | 26,4 | 26,0 | 21,9 |

Cheveux brillants

Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en gris concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale

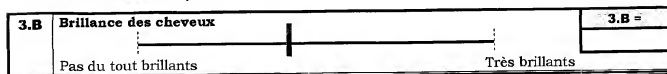
| | J28 - J-28 φ 2 / φ 1 | J56 - J-28 φ 3 / φ 1 | J56 - J28 φ 3 / φ 2 | J84 - J-28 φ 4 / φ 1 | J84 - J56 φ 4 / φ 3 | J112 - J-28 φ 5 / φ 1 | J112 - J84 φ 5 / φ 4 |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Effectif | 36 | 35 | 35 | 36 | 35 | 34 | 34 |
| Moyenne | 5.3 | 10.7 | 5.6 | 15.0 | 3.7 | 23.2 | 8.3 |
| Ecart type | 10.2 | 18.7 | 18.4 | 21.6 | 15.4 | 22.8 | 13.2 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Non admise | Admise | Non admise | Non admise | Non admise | Admise | Non admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | S = 159.5 | t = 3.40 | S = 124 | S = 203.5 | S = 62.5 | t = 5.92 | S = 169.5 |
| Signification | 0.0008 | 0.0018 | 0.0177 | <0.0001 | 0.2031 | <0.0001 | <0.0001 |
| Conclusion | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence non significative | Différence significative | Différence significative |

Conclusion sur l'ensemble des volontaires :

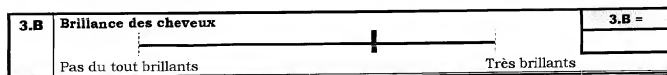
La brillance des cheveux, évaluée par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon régulière et significative tout au long de l'essai. Néanmoins, cette diminution n'est pas significative entre J56 et J84. La différence entre phase 5 et phase 1 est très significative ($p < 0,0001$).

L'augmentation de la brillance des cheveux, évaluée subjectivement par l'ensemble des volontaires au moyen des échelles visuelles analogiques, est importante. En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 42,8 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 67,0 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 56 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 42,8 mm



Fin d'essai : 67,0 mm



5.4.4.4.. Cheveux brillants (volontaires n'ayant pas les cheveux brillants à l'inclusion)

Amélioration = augmentation de la cotation sur l'EVA

| N° | J-28 | J28 | J56 | J84 | J112 |
|-------------------|------|------|------|------|------|
| 1 | 54 | 52 | 100 | 100 | 100 |
| 2 | 35 | 67 | 81 | 88 | 76 |
| 3 | 36 | 49 | | 73 | 73 |
| 4 | 26 | 44 | 45 | 42 | 52 |
| 5 | 20 | 29 | 35 | 33 | 59 |
| 8 | 27 | 35 | 56 | 66 | 70 |
| 9 | 70 | 66 | 84 | 84 | 80 |
| 10 | 64 | 49 | 48 | 44 | 45 |
| 11 | 23 | 33 | 34 | 65 | 67 |
| 12 | 27 | 30 | 37 | 42 | 45 |
| 13 | 25 | 46 | 48 | 31 | 85 |
| 14 | 46 | 69 | 85 | 84 | 84 |
| 15 | 20 | 21 | 45 | 64 | 69 |
| 17 | 27 | 33 | 30 | 56 | 78 |
| 19 | 56 | 64 | 66 | 67 | 71 |
| 20 | 0 | 0 | 63 | 78 | 80 |
| 21 | 25 | 26 | 44 | 36 | |
| 23 | 29 | 39 | 60 | 18 | 32 |
| 24 | 75 | 79 | 76 | 73 | 72 |
| 27 | 71 | 77 | 77 | 76 | 86 |
| 28 | 80 | 87 | 96 | 98 | 100 |
| 29 | 27 | 58 | 0 | 51 | |
| 101 | 47 | 52 | 56 | 58 | 66 |
| 102 | 33 | 31 | 27 | 24 | 25 |
| 103 | 70 | 54 | 56 | 58 | 58 |
| 104 | 34 | 35 | 36 | 31 | 32 |
| 105 | 36 | 38 | 29 | 26 | 36 |
| 106 | 33 | 37 | 34 | 70 | 72 |
| 107 | 18 | 16 | 20 | 22 | 65 |
| 108 | 62 | 72 | 73 | 73 | 92 |
| 109 | 32 | 35 | 30 | 29 | 49 |
| 111 | 61 | 61 | 63 | 67 | 70 |
| 112 | 52 | 49 | 50 | 55 | 70 |
| 113 | 0 | 0 | 0 | 0 | 18 |
| Moyenne | 39,4 | 45,1 | 51,0 | 55,4 | 64,9 |
| Écart type | 20,8 | 20,9 | 24,7 | 24,5 | 20,9 |

Cheveux brillants

Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en gris concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale

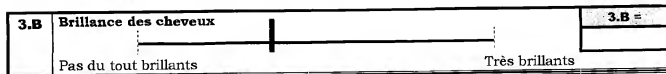
| | J28 - J-28 φ 2 / φ 1 | J56 - J-28 φ 3 / φ 1 | J56 - J28 φ 3 / φ 2 | J84 - J-28 φ 4 / φ 1 | J84 - J56 φ 4 / φ 3 | J112 - J-28 φ 5 / φ 1 | J112 - J84 φ 5 / φ 4 |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Effectif | 34 | 33 | 33 | 34 | 33 | 32 | 32 |
| Moyenne | 5.6 | 11.5 | 6.1 | 15.9 | 3.8 | 24.6 | 8.8 |
| Ecart type | 10.4 | 19.0 | 18.8 | 21.9 | 15.9 | 22.8 | 13.4 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Non admise | Admise | Non admise | Admise | Non admise | Admise | Non admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | S = 159,5 | t = 3.46 | S = 126 | t = 4.23 | S = 54,5 | t = 6.12 | S = 169,5 |
| Signification | 0.0008 | 0.0015 | 0.0109 | 0.0002 | 0.2447 | <0.0001 | <0.0001 |
| Conclusion | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence non significative | Différence significative | Différence significative |

Conclusion sur les volontaires qui n'avaient pas les cheveux brillants à l'inclusion

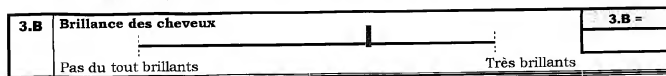
La brillance des cheveux, évaluée par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon régulière et significative tout au long de l'essai. Néanmoins, cette diminution n'est pas significative entre J56 et J84. La différence entre phase 5 et phase 1 est très significative ($p < 0,0001$).

L'augmentation de la brillance des cheveux, évaluée subjectivement par les volontaires qui n'avaient pas les cheveux brillants au début de l'essai au moyen des échelles visuelles analogiques, est importante. En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 39,4 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 64,9 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 65 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 39,4 mm



Fin d'essai : 64,9 mm



5.4.4.5. Facilité du peignage (tous les volontaires)

Amélioration = augmentation de la cotation sur l'EVA

| N° | J-28 | J28 | J56 | J84 | J112 |
|------------|------|------|------|------|------|
| 1 | 86 | 90 | 100 | 100 | 100 |
| 2 | 75 | 61 | 74 | 85 | 100 |
| 3 | 95 | 80 | | 94 | 100 |
| 4 | 41 | 53 | 49 | 49 | 50 |
| 5 | 78 | 82 | 90 | 88 | 88 |
| 8 | 84 | 85 | 100 | 100 | 100 |
| 9 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 10 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 11 | 55 | 62 | 62 | 67 | 68 |
| 12 | 77 | 72 | 78 | 82 | 83 |
| 13 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 14 | 74 | 74 | 85 | 84 | 82 |
| 15 | 30 | 36 | 63 | 96 | 95 |
| 17 | 23 | 32 | 29 | 58 | 72 |
| 19 | 64 | 65 | 65 | 68 | 85 |
| 20 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 21 | 81 | 80 | 80 | 78 | |
| 22 | 70 | 71 | 73 | 76 | 100 |
| 23 | 86 | 94 | 91 | 6 | 26 |
| 24 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 25 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 27 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 28 | 8 | 50 | 88 | 100 | 100 |
| 29 | 0 | 0 | 29 | 24 | |
| 101 | 61 | 57 | 54 | 61 | 60 |
| 102 | 41 | 53 | 56 | 92 | 92 |
| 103 | 87 | 95 | 95 | 95 | 97 |
| 104 | 64 | 67 | 71 | 72 | 75 |
| 105 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 106 | 80 | 89 | 94 | 86 | 100 |
| 107 | 80 | 77 | 79 | 82 | 82 |
| 108 | 48 | 49 | 38 | 35 | 38 |
| 109 | 73 | 77 | 73 | 72 | 73 |
| 111 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 112 | 65 | 69 | 72 | 72 | 70 |
| 113 | 87 | 76 | 75 | 76 | 76 |
| Moyenne | 72,6 | 74,9 | 78,9 | 80,5 | 85,6 |
| Écart type | 26,9 | 23,4 | 21,3 | 23,1 | 19,4 |

Facilité du peignage

Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale

| | J28 - J-28 φ 2 / φ 1 | J56 - J-28 φ 3 / φ 1 | J56 - J28 φ 3 / φ 2 | J84 - J-28 φ 4 / φ 1 | J84 - J56 φ 4 / φ 3 | J112 - J-28 φ 5 / φ 1 | J112 - J84 φ 5 / φ 4 |
|---|------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Effectif | 36 | 35 | 35 | 36 | 35 | 34 | 34 |
| Moyenne | 2.3 | 7.0 | 4.2 | 7.9 | 1.2 | 11.2 | 3.4 |
| Ecart type | 9.1 | 15.7 | 9.9 | 25.6 | 17.9 | 25.1 | 6.9 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | S = 63 | S = 110.5 | S = 71 | S = 109.5 | S = 42.5 | S = 106.5 | S = 62.5 |
| Signification | 0.0895 | 0.0013 | 0.0170 | 0.0032 | 0.1427 | 0.0009 | 0.0045 |
| Conclusion | Différence non significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence non significative | Différence significative | Différence significative |

Conclusion sur l'ensemble des volontaires :

La facilité du peignage, évaluée par l'ensemble des volontaires par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon assez régulière et significative dès J56. Elle n'est pas significative de J56 à J84, mais la significativité est mise en évidence quand on compare la facilité de peignage à J-28 et à J112.

5.4.4.6. Facilité du peignage (volontaires n'ayant pas un peignage "très facile" à l'inclusion)

Amélioration = augmentation de la cotation sur l'EVA

| N° | J-28 | J28 | J56 | J84 | J112 |
|-------------------|------|------|------|------|------|
| 1 | 86 | 90 | 100 | 100 | 100 |
| 2 | 75 | 61 | 74 | 85 | 100 |
| 3 | 95 | 80 | | 94 | 100 |
| 4 | 41 | 53 | 49 | 49 | 50 |
| 5 | 78 | 82 | 90 | 88 | 88 |
| 8 | 84 | 85 | 100 | 100 | 100 |
| 11 | 55 | 62 | 62 | 67 | 68 |
| 12 | 77 | 72 | 78 | 82 | 83 |
| 14 | 74 | 74 | 85 | 84 | 82 |
| 15 | 30 | 36 | 63 | 96 | 95 |
| 17 | 23 | 32 | 29 | 58 | 72 |
| 19 | 64 | 65 | 65 | 68 | 85 |
| 21 | 81 | 80 | 80 | 78 | |
| 22 | 70 | 71 | 73 | 76 | 100 |
| 23 | 86 | 94 | 91 | 6 | 26 |
| 28 | 8 | 50 | 88 | 100 | 100 |
| 29 | 0 | 0 | 29 | 24 | |
| 101 | 61 | 57 | 54 | 61 | 60 |
| 102 | 41 | 53 | 56 | 92 | 92 |
| 103 | 87 | 95 | 95 | 95 | 97 |
| 104 | 64 | 67 | 71 | 72 | 75 |
| 106 | 80 | 89 | 94 | 86 | 100 |
| 107 | 80 | 77 | 79 | 82 | 82 |
| 108 | 48 | 49 | 38 | 35 | 38 |
| 109 | 73 | 77 | 73 | 72 | 73 |
| 112 | 65 | 69 | 72 | 72 | 70 |
| 113 | 87 | 76 | 75 | 76 | 76 |
| Moyenne | 63,4 | 66,5 | 71,7 | 74,0 | 80,5 |
| Écart type | 25,1 | 21,1 | 20,0 | 23,4 | 20,3 |

Facilité du peignage

Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale

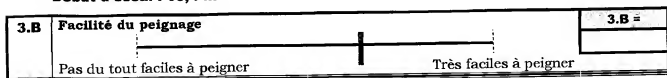
| | ↓ | ↓ | ↓ | | | | |
|---|------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | J28 - J-28 φ 2 / φ 1 | J56 - J-28 φ 3 / φ 1 | J56 - J28 φ 3 / φ 2 | J84 - J-28 φ 4 / φ 1 | J84 - J56 φ 4 / φ 3 | J112 - J-28 φ 5 / φ 1 | J112 - J84 φ 5 / φ 4 |
| Effectif | 27 | 26 | 26 | 27 | 26 | 25 | 25 |
| Moyenne | 3.1 | 9.4 | 5.7 | 10.6 | 1.6 | 15.2 | 4.6 |
| Ecart type | 10.5 | 17.7 | 11.2 | 29.2 | 20.9 | 28.3 | 7.7 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | S = 63 | S = 110.5 | S = 71 | S = 109.5 | S = 42.5 | S = 106.5 | S = 62.5 |
| Signification | 0.0895 | 0.0013 | 0.0170 | 0.0032 | 0.1427 | 0.0009 | 0.0045 |
| Conclusion | Différence non significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence non significative | Différence significative | Différence significative |

Conclusion sur les volontaires qui n'avaient pas un peignage "très facile" à l'inclusion :

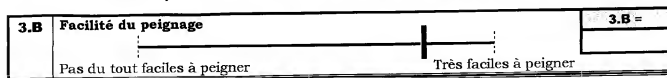
La facilité du peignage, évaluée par les volontaires ayant des difficultés de peignage à l'inclusion, par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon assez régulière et significative dès J56. Elle n'est pas significative de J56 à J84, mais la significativité est mise en évidence quand on compare la facilité de peignage à J-28 et à J112.

En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 63,4 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 80,5 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 27 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 63,4 mm



Fin d'essai : 80,5 mm



5.4.4.7. Volume de la coiffure (tous les volontaires)

Amélioration = augmentation de la cotation sur l'EVA

| N° | J-28 | J28 | J56 | J84 | J112 |
|------------|------|------|------|------|------|
| 1 | 39 | 51 | 78 | 87 | 88 |
| 2 | 47 | 70 | 88 | 75 | 96 |
| 3 | 27 | 41 | | 40 | 65 |
| 4 | 34 | 37 | 38 | 40 | 41 |
| 5 | 26 | 41 | 54 | 74 | 82 |
| 8 | 25 | 24 | 22 | 22 | 30 |
| 9 | 34 | 35 | 59 | 57 | 53 |
| 10 | 25 | 26 | 28 | B | 48 |
| 11 | 28 | 28 | 68 | 69 | 67 |
| 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15 |
| 13 | 88 | 85 | 84 | 91 | 97 |
| 14 | 28 | 37 | 63 | 79 | 78 |
| 15 | 24 | 23 | 43 | 62 | 65 |
| 17 | 27 | 26 | 49 | 82 | 95 |
| 19 | 54 | 61 | 60 | 66 | 71 |
| 20 | 17 | 19 | 21 | 55 | 58 |
| 21 | 21 | 21 | 19 | 34 | |
| 22 | 75 | 77 | 74 | 78 | 94 |
| 23 | 79 | 86 | 92 | 76 | 75 |
| 24 | 34 | 33 | 32 | 29 | 32 |
| 25 | 35 | 39 | 37 | 38 | 84 |
| 27 | 74 | 73 | 74 | 73 | 75 |
| 28 | 14 | 34 | 79 | 95 | 99 |
| 29 | 22 | 24 | 26 | 28 | |
| 101 | 48 | 51 | 55 | 65 | 68 |
| 102 | 51 | 65 | 74 | 70 | 73 |
| 103 | 52 | 55 | 62 | 70 | 73 |
| 104 | 20 | 20 | 22 | 25 | 60 |
| 105 | 19 | 19 | 15 | 12 | 13 |
| 106 | 68 | 70 | 75 | 75 | 78 |
| 107 | 75 | 69 | 73 | 75 | 82 |
| 108 | 41 | 40 | 37 | 37 | 56 |
| 109 | 60 | 65 | 75 | 75 | 77 |
| 111 | 35 | 31 | 34 | 28 | 43 |
| 112 | 32 | 34 | 31 | 35 | 57 |
| 113 | 56 | 44 | 47 | 41 | 44 |
| Moyenne | 39,8 | 43,2 | 51,1 | 55,9 | 65,6 |
| Écart type | 21,1 | 21,3 | 24,2 | 24,5 | 22,6 |

Volume de la coiffure

Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale

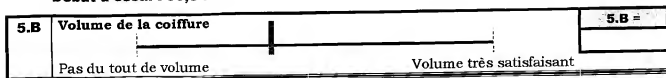
| | J28 - J-28 φ 2 / φ 1 | J56 - J-28 φ 3 / φ 1 | J56 - J28 φ 3 / φ 2 | J84 - J-28 φ 4 / φ 1 | J84 - J56 φ 4 / φ 3 | J112 - J-28 φ 5 / φ 1 | J112 - J84 φ 5 / φ 4 |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Effectif | 36 | 35 | 35 | 35 | 34 | 34 | 33 |
| Moyenne | 3.3 | 10.9 | 7.9 | 15.7 | 4.6 | 24.7 | 8.7 |
| Ecart type | 7.1 | 16.9 | 12.5 | 21.9 | 10.9 | 22.4 | 11.1 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Admise | Non admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | S = 140.5 | S = 186.5 | S = 197.5 | S = 205.5 | S = 105 | t = 6.42 | S = 250 |
| Signification | 0.0039 | 0.0003 | 0.0003 | <0.0001 | 0.0202 | <0.0001 | <0.0001 |
| Conclusion | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative |

Conclusion :

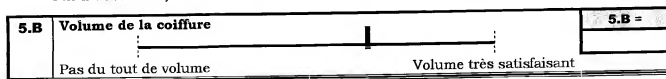
Le volume de la coiffure, évaluée par l'ensemble des volontaires par le truchement d'échelles analogiques, s'améliore de façon régulière et significative tout au long de l'essai. La différence entre phase 5 et phase 1 est très significative ($p < 0,0001$).

En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 39,8 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 65,6 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 65 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 39,8 mm



Fin d'essai : 65,6 mm



Aucun des volontaires n'estime avoir un volume de coiffure "très satisfaisant". Seule l'analyse pour l'ensemble des volontaires est donc réalisée.

5.4.4.8. Pellicules (tous les volontaires)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

| N° | J-28 | J28 | J56 | J84 | J112 |
|------------|------|------|------|------|------|
| 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2 | 29 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | 30 | 35 | | 0 | 0 |
| 4 | 40 | 26 | 27 | 0 | 0 |
| 5 | 69 | 39 | 39 | 37 | 20 |
| 8 | 82 | 55 | 21 | 19 | 69 |
| 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 11 | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 12 | 13 | 13 | 10 | 8 | 0 |
| 13 | 0 | 0 | 12 | 7 | 2 |
| 14 | 21 | 20 | 0 | 0 | 0 |
| 15 | 22 | 48 | 24 | 12 | 6 |
| 17 | 98 | 65 | 67 | 32 | 19 |
| 19 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 20 | 77 | 80 | 30 | 7 | 0 |
| 21 | 72 | 72 | 58 | 58 | |
| 22 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 23 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 24 | 12 | 5 | 37 | 26 | 35 |
| 25 | 0 | 65 | 34 | 30 | 0 |
| 27 | 85 | 72 | 50 | 38 | 13 |
| 28 | 8 | 8 | 3 | 0 | 0 |
| 29 | 28 | 19 | 9 | 15 | |
| 101 | 3 | 5 | 4 | 7 | 5 |
| 102 | 35 | 34 | 73 | 76 | 54 |
| 103 | 35 | 33 | 33 | 31 | 36 |
| 104 | 14 | 17 | 21 | 23 | 25 |
| 105 | 24 | 21 | 20 | 19 | 9 |
| 106 | 63 | 63 | 56 | 59 | 49 |
| 107 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 108 | 31 | 33 | 34 | 32 | 8 |
| 109 | 26 | 24 | 12 | 24 | 24 |
| 111 | 63 | 63 | 70 | 71 | 76 |
| 112 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 113 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Moyenne | 27,7 | 25,4 | 21,3 | 17,5 | 13,2 |
| Écart type | 29,4 | 26,4 | 23,1 | 21,7 | 21,1 |

Pellicules

Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale

| | J28 - J-28 φ 2 / φ 1 | J56 - J-28 φ 3 / φ 1 | J56 - J28 φ 3 / φ 2 | J84 - J-28 φ 4 / φ 1 | J84 - J56 φ 4 / φ 3 | J112 - J-28 φ 5 / φ 1 | J112 - J84 φ 5 / φ 4 |
|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Effectif | 36 | 35 | 35 | 36 | 35 | 34 | 34 |
| Moyenne | -2.3 | -6.4 | -3.9 | -10.2 | -3.2 | -13.1 | -3.2 |
| Ecart type | 16.1 | 20.1 | 16.1 | 24.1 | 3.2 | 25.1 | 13.2 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | S = -43.5 | S = 74.5 | S = -47.5 | S = -98.5 | S = -55 | S = -98.5 | S = -49 |
| Signification | 0.1333 | 0.0566 | 0.1253 | 0.0148 | 0.0721 | 0.0027 | 0.0312 |
| Conclusion | Différence non significative | Différence non significative | Différence non significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative |

Conclusion pour l'ensemble des volontaires :

Les pellicules, évaluées par l'ensemble des volontaires par le truchement d'échelles analogiques, diminuent de façon régulière et significative à partir de J 84.

5.4.4.9. Pellicules (volontaires ayant des pellicules à l'inclusion)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

| N° | J-28 | J28 | J56 | J84 | J112 |
|------------|------|------|------|------|------|
| 2 | 29 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | 30 | 35 | | 0 | 0 |
| 4 | 40 | 26 | 27 | 0 | 0 |
| 5 | 69 | 39 | 39 | 37 | 20 |
| 8 | 82 | 55 | 21 | 19 | 69 |
| 11 | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 12 | 13 | 13 | 10 | 8 | 0 |
| 13 | 0 | 0 | 12 | 7 | 2 |
| 14 | 21 | 20 | 0 | 0 | 0 |
| 15 | 22 | 48 | 24 | 12 | 6 |
| 17 | 98 | 65 | 67 | 32 | 19 |
| 20 | 77 | 80 | 30 | 7 | 0 |
| 21 | 72 | 72 | 58 | 58 | |
| 24 | 12 | 5 | 37 | 26 | 35 |
| 25 | 0 | 65 | 34 | 30 | 0 |
| 27 | 85 | 72 | 50 | 38 | 13 |
| 28 | 8 | 8 | 3 | 0 | 0 |
| 29 | 28 | 19 | 9 | 15 | |
| 101 | 3 | 5 | 4 | 7 | 5 |
| 102 | 35 | 34 | 73 | 76 | 54 |
| 103 | 35 | 33 | 33 | 31 | 36 |
| 104 | 14 | 17 | 21 | 23 | 25 |
| 105 | 24 | 21 | 20 | 19 | 9 |
| 106 | 63 | 63 | 56 | 59 | 49 |
| 108 | 31 | 33 | 34 | 32 | 8 |
| 109 | 26 | 24 | 12 | 24 | 24 |
| 111 | 63 | 63 | 70 | 71 | 76 |
| Moyenne | 36,9 | 33,9 | 28,6 | 23,4 | 18,0 |
| Écart type | 28,5 | 25,3 | 22,5 | 22,1 | 22,9 |

Pellicules

Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale

| | J28 - J-28 φ 2 / φ 1 | J56 - J-28 φ 3 / φ 1 | J56 - J28 φ 3 / φ 2 | J84 - J-28 φ 4 / φ 1 | J84 - J56 φ 4 / φ 3 | J112 - J-28 φ 5 / φ 1 | J112 - J84 φ 5 / φ 4 |
|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Effectif | 27 | 26 | 26 | 27 | 26 | 25 | 25 |
| Moyenne | -3.0 | -8.6 | -5.2 | -13.6 | -4.3 | -17.9 | -4.3 |
| Ecart type | 18.7 | 23.0 | 18.6 | 27.2 | 10.4 | 27.9 | 15.3 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Non admise | Admise | Admise | Admise | Non admise | Non admise | Non admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | S = -43.5 | t = -1.90 | t = -1.43 | t = -2.59 | S = -55 | S = -98.5 | S = -49 |
| Signification | 0.1333 | 0.0684 | 0.1640 | 0.0154 | 0.0721 | 0.0027 | 0.0312 |
| Conclusion | Différence non significative | Différence non significative | Différence non significative | Différence significative | Différence non significative | Différence significative | Différence significative |

Conclusion pour les volontaires ayant des pellicules à l'inclusion :

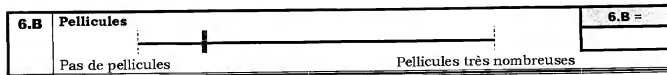
Les pellicules, évaluées par les volontaires ayant des pellicules à l'inclusion par le truchement d'échelles analogiques, diminuent de façon régulière et significative à partir de J 84.

En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 36,9 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 18.0 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 50 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 36,9 mm



Fin d'essai : 18,0 mm



5.4.4.10. Cheveux gras (tous les volontaires)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

| N° | J-28 | J28 | J56 | J84 | J112 |
|------------|------|------|------|------|------|
| 1 | 68 | 49 | 27 | 14 | 15 |
| 2 | 34 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | 0 | 0 | | 0 | 0 |
| 4 | 43 | 29 | 53 | 26 | 44 |
| 5 | 87 | 69 | 55 | 52 | 31 |
| 8 | 80 | 55 | 25 | 22 | 31 |
| 9 | 68 | 44 | 30 | 27 | 0 |
| 10 | 23 | 28 | 28 | 14 | 15 |
| 11 | 48 | 51 | 31 | 0 | 0 |
| 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 14 | 31 | 31 | 27 | 28 | 26 |
| 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 17 | 13 | 14 | 10 | 0 | 0 |
| 19 | 48 | 39 | 34 | 27 | 0 |
| 20 | 77 | 76 | 27 | 0 | 0 |
| 21 | 77 | 74 | 60 | 63 | |
| 22 | 69 | 70 | 41 | 27 | 22 |
| 23 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 24 | 21 | 15 | 26 | 21 | 22 |
| 25 | 26 | 9 | 11 | 10 | 0 |
| 27 | 79 | 62 | 57 | 56 | 50 |
| 28 | 10 | 6 | 3 | 0 | 0 |
| 29 | 35 | 34 | 36 | 36 | |
| 101 | 28 | 28 | 33 | 30 | 29 |
| 102 | 29 | 29 | 33 | 81 | 86 |
| 103 | 36 | 39 | 43 | 41 | 42 |
| 104 | 76 | 79 | 83 | 81 | 84 |
| 105 | 20 | 22 | 25 | 24 | 26 |
| 106 | 69 | 72 | 69 | 50 | 33 |
| 107 | 55 | 32 | 34 | 15 | 17 |
| 108 | 41 | 42 | 52 | 57 | 60 |
| 109 | 69 | 75 | 72 | 70 | 72 |
| 111 | 70 | 69 | 74 | 77 | 81 |
| 112 | 55 | 59 | 63 | 68 | 56 |
| 113 | 73 | 75 | 84 | 84 | 85 |
| Moyenne | 43,3 | 38,2 | 35,6 | 30,6 | 27,3 |
| Écart type | 27,7 | 26,9 | 24,7 | 27,9 | 29,1 |

Cheveux gras

Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale

| | J28 - J-28 φ 2 / φ 1 | J56 - J-28 φ 3 / φ 1 | J56 - J28 φ 3 / φ 2 | J84 - J-28 φ 4 / φ 1 | J84 - J56 φ 4 / φ 3 | J112 - J-28 φ 5 / φ 1 | J112 - J84 φ 5 / φ 4 |
|---|--------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Effectif | 36 | 35 | 35 | 36 | 35 | 34 | 34 |
| Moyenne | -5.1 | -8.9 | -3.7 | -12.7 | -4.1 | -15.3 | -2.2 |
| Ecart type | 10.3 | 18.4 | 13.6 | 25.0 | 13.0 | 28.9 | 9.2 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Non admise | Non admise | Non admise | Admise | Non admise | Non admise | Non admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | S = -85.5 | S = -99 | S = -50 | t = -3.04 | S = -118.5 | S = -111 | S = -18.5 |
| Signification | 0.0491 | 0.0393 | 0.2865 | 0.0044 | 0.0046 | 0.0135 | 0.6068 |
| Conclusion | Différence significative | Différence significative | Différence non significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence non significative |

Conclusion pour l'ensemble des volontaires :

L'aspect gras des cheveux, évaluée par l'ensemble des volontaires par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon régulière et significative dès J56 quand on compare cet aspect au terme de chaque phase avec celui du début d'essai (J-28).

5.4.4.11. Cheveux gras (volontaires ayant des cheveux \pm gras à l'inclusion)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

| N° | J-28 | J28 | J56 | J84 | J112 |
|------------|------|------|------|------|------|
| 1 | 68 | 49 | 27 | 14 | 15 |
| 2 | 34 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4 | 43 | 29 | 53 | 26 | 44 |
| 5 | 87 | 69 | 55 | 52 | 31 |
| 8 | 80 | 55 | 25 | 22 | 31 |
| 9 | 68 | 44 | 30 | 27 | 0 |
| 10 | 23 | 28 | 28 | 14 | 15 |
| 11 | 48 | 51 | 31 | 0 | 0 |
| 14 | 31 | 31 | 27 | 28 | 26 |
| 17 | 13 | 14 | 10 | 0 | 0 |
| 19 | 48 | 39 | 34 | 27 | 0 |
| 20 | 77 | 76 | 27 | 0 | 0 |
| 21 | 77 | 74 | 60 | 63 | |
| 22 | 69 | 70 | 41 | 27 | 22 |
| 24 | 21 | 15 | 26 | 21 | 22 |
| 25 | 26 | 9 | 11 | 10 | 0 |
| 27 | 79 | 62 | 57 | 56 | 50 |
| 28 | 10 | 6 | 3 | 0 | 0 |
| 29 | 35 | 34 | 36 | 36 | |
| 101 | 28 | 28 | 33 | 30 | 29 |
| 102 | 29 | 29 | 33 | 81 | 86 |
| 103 | 36 | 39 | 43 | 41 | 42 |
| 104 | 76 | 79 | 83 | 81 | 84 |
| 105 | 20 | 22 | 25 | 24 | 26 |
| 106 | 69 | 72 | 69 | 50 | 33 |
| 107 | 55 | 32 | 34 | 15 | 17 |
| 108 | 41 | 42 | 52 | 57 | 60 |
| 109 | 69 | 75 | 72 | 70 | 72 |
| 111 | 70 | 69 | 74 | 77 | 81 |
| 112 | 55 | 59 | 63 | 68 | 56 |
| 113 | 73 | 75 | 84 | 84 | 85 |
| Moyenne | 50,3 | 44,4 | 40,2 | 35,5 | 32,0 |
| Écart type | 23,1 | 23,6 | 22,3 | 27,0 | 29,1 |

Cheveux gras

Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en gris concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale

| | J28 - J-28 φ 2 / φ 1 | J56 - J-28 φ 3 / φ 1 | J56 - J28 φ 3 / φ 2 | J84 - J-28 φ 4 / φ 1 | J84 - J56 φ 4 / φ 3 | J112 - J-28 φ 5 / φ 1 | J112 - J84 φ 5 / φ 4 |
|---|--------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Effectif | 31 | 31 | 31 | 31 | 31 | 29 | 29 |
| Moyenne | -5.9 | -10.1 | -4.2 | -14.7 | -4.7 | -17.9 | -2.6 |
| Ecart type | 10.9 | 19.3 | 14.4 | 26.5 | 13.7 | 30.6 | 10.0 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Non admise | Non admise | Non admise | Admise | Non admise | Admise | Non admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | S = -85.5 | S = -99 | S = -50 | t = -3.10 | S = -118.5 | t = -3.15 | S = -18.5 |
| Signification | 0.0491 | 0.0393 | 0.2865 | 0.0042 | 0.0046 | 0.0039 | 0.6068 |
| Conclusion | Différence significative | Différence significative | Différence non significative | Différence significative | Différence significative | Différence significative | Différence non significative |

Conclusion pur les volontaires ayant des cheveux gras à l'inclusion :

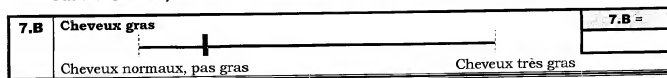
L'aspect gras des cheveux, évaluée par les volontaires ayant des cheveux plus ou moins gras à l'inclusion par le truchement d'échelles analogiques, diminue de façon régulière et significative dès J56 quand on compare l'état des cheveux en fin des phases 3, 4 et 5 avec l'état des cheveux à l'inclusion.

En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 50,3 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 32,0 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 36 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 50,3 mm



Fin d'essai : 32,0 mm



5.4.4.12. Cheveux secs (tous les volontaires)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

| N° | J-28 | J28 | J56 | J84 | J112 |
|------------|------|------|------|------|------|
| 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2 | 22 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | 93 | 80 | | 38 | 38 |
| 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5 | 10 | 10 | 10 | 9 | 9 |
| 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 10 | 0 | 0 | 0 | 11 | 11 |
| 11 | 12 | 12 | 13 | 0 | 0 |
| 12 | 23 | 24 | 21 | 19 | 16 |
| 13 | 70 | 69 | 70 | 68 | 28 |
| 14 | 28 | 29 | 27 | 28 | 27 |
| 15 | 69 | 70 | 48 | 46 | 43 |
| 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 19 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 21 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 22 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 23 | 19 | 19 | 0 | 0 | 0 |
| 24 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 25 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 27 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 28 | 67 | 40 | 0 | 0 | 0 |
| 29 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 101 | 32 | 32 | 34 | 36 | 23 |
| 102 | 27 | 28 | 0 | 0 | 0 |
| 103 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 104 | 17 | 20 | 22 | 19 | 20 |
| 105 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 106 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 107 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 108 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 109 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 111 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 112 | 57 | 5 | 6 | 8 | 26 |
| 113 | 31 | 32 | 0 | 0 | 0 |
| Moyenne | 16,1 | 13,1 | 7,2 | 7,8 | 7,1 |
| Écart type | 25,2 | 21,9 | 15,8 | 16,1 | 12,5 |

Cheveux secs

Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en gris concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale

| | J28 - J-28 φ 2 / φ 1 | J56 - J-28 φ 3 / φ 1 | J56 - J28 φ 3 / φ 2 | J84 - J-28 φ 4 / φ 1 | J84 - J56 φ 4 / φ 3 | J112 - J-28 φ 5 / φ 1 | J112 - J84 φ 5 / φ 4 |
|--|------------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Effectif | 36 | 35 | 35 | 36 | 35 | 34 | 34 |
| Moyenne | -3.0 | -6.7 | -4.0 | -8.2 | -0.2 | -9.9 | -1.2 |
| Ecart type | 10.4 | 15.8 | 10.5 | 17.6 | 3.1 | 17.9 | 7.9 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | S = -11 | S = -33 | S = -23 | S = -52 | S = -7 | S = -65.5 | S = -6.5 |
| Signification | 0.4160 | 0.0176 | 0.0762 | 0.0049 | 0.5098 | 0.0008 | 0.3125 |
| Conclusion | Différence non significative | Différence significative | Différence non significative | Différence significative | Différence non significative | Différence significative | Différence non significative |

Conclusion pour l'ensemble des volontaires :

L'aspect sec des cheveux, évalué par le truchement d'échelles analogiques, s'améliore de façon régulière et significative dès J56 quand on compare cet aspect au terme de chaque phase avec celui du début d'essai (J-28). Si cette amélioration est constatée quand on compare la fin de chaque phase avec l'état initial (J-28), elle ne l'est pas d'une phase à l'autre.

5.4.4.13. Cheveux secs (volontaires ayant des cheveux \pm secs à l'inclusion)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

| N° | J-28 | J28 | J56 | J84 | J112 |
|-------------------|------|------|------|------|------|
| 1 | 1,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| 2 | 22,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| 3 | 93,0 | 80,0 | | 38,0 | 38,0 |
| 5 | 10,0 | 10,0 | 10,0 | 9,0 | 9,0 |
| 10 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 11,0 | 11,0 |
| 11 | 12,0 | 12,0 | 13,0 | 0,0 | 0,0 |
| 12 | 23,0 | 24,0 | 21,0 | 19,0 | 16,0 |
| 13 | 70,0 | 69,0 | 70,0 | 68,0 | 28,0 |
| 14 | 28,0 | 29,0 | 27,0 | 28,0 | 27,0 |
| 15 | 69,0 | 70,0 | 48,0 | 46,0 | 43,0 |
| 23 | 19,0 | 19,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| 28 | 67,0 | 40,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| 101 | 32,0 | 32,0 | 34,0 | 36,0 | 23,0 |
| 102 | 27,0 | 28,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| 104 | 17,0 | 20,0 | 22,0 | 19,0 | 20,0 |
| 112 | 57,0 | 5,0 | 6,0 | 8,0 | 26,0 |
| 113 | 31,0 | 32,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Moyenne | 34,0 | 27,6 | 15,7 | 16,6 | 14,2 |
| Ecart type | 27,2 | 24,9 | 20,6 | 20,3 | 14,7 |

Cheveux secs

Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale

| | J28 - J-28 φ 2 / φ 1 | J56 - J-28 φ 3 / φ 1 | J56 - J28 φ 3 / φ 2 | J84 - J-28 φ 4 / φ 1 | J84 - J56 φ 4 / φ 3 | J112 - J-28 φ 5 / φ 1 | J112 - J84 φ 5 / φ 4 |
|---|------------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Effectif | 17 | 16 | 16 | 17 | 16 | 17 | 17 |
| Moyenne | -6.4 | -14.6 | -8.7 | -17.4 | -0.4 | -19.8 | -2.4 |
| Ecart type | 14.6 | 21.1 | 14.3 | 22.5 | 4.6 | 21.2 | 11.2 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Non admise | Non admise | Non admise | Admise | Non admise | Admise | Non admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | S = -11 | S = -33 | S = -23 | t = 3.18 | S = -7 | t = -3.86 | S = -6.5 |
| Signification | 0.4160 | 0.0176 | 0.0762 | 0.0058 | 0.5098 | 0.0014 | 0.3125 |
| Conclusion | Différence non significative | Différence significative | Différence non significative | Différence significative | Différence non significative | Différence significative | Différence non significative |

Conclusion pour les volontaires ayant des cheveux secs à l'inclusion :

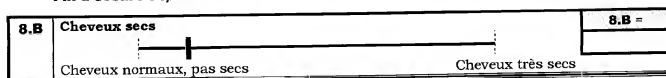
L'aspect sec des cheveux, évalué par les volontaires ayant des cheveux plus ou moins secs à l'inclusion par le truchement d'échelles analogiques, s'améliore de façon régulière et significative dès J56 quand on compare cet aspect au terme de chaque phase avec celui du début d'essai (J-28). Si cette amélioration est constatée quand on compare la fin de chaque phase avec l'état initial (J-28), elle ne l'est pas d'une phase à l'autre.

En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 34,0 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 14,2 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 58 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 34,0 mm



Fin d'essai : 14,2 mm



5.4.4.14. Cheveux fins (tous les volontaires)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

| N° | J-28 | J28 | J56 | J84 | J112 |
|------------|------|------|------|------|------|
| 1 | 68 | 68 | 24 | 13 | 0 |
| 2 | 91 | 88 | 86 | 91 | 71 |
| 3 | 92 | 91 | | 79 | 57 |
| 4 | 31 | 31 | 32 | 34 | 44 |
| 5 | 69 | 70 | 70 | 70 | 71 |
| 8 | 83 | 80 | 77 | 69 | 65 |
| 9 | 74 | 70 | 47 | 49 | 10 |
| 10 | 66 | 67 | 68 | 66 | 65 |
| 11 | 98 | 98 | 100 | 79 | 71 |
| 12 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 13 | 100 | 100 | 100 | 100 | 70 |
| 14 | 88 | 87 | 85 | 85 | 84 |
| 15 | 70 | 71 | 74 | 73 | 70 |
| 17 | 66 | 48 | 18 | 18 | 8 |
| 19 | 39 | 38 | 26 | 19 | 18 |
| 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 21 | 68 | 67 | 67 | 64 | |
| 22 | 29 | 31 | 14 | 10 | 5 |
| 23 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 24 | 72 | 67 | 67 | 67 | 67 |
| 25 | 27 | 11 | 9 | 16 | 5 |
| 27 | 32 | 30 | 33 | 30 | 26 |
| 28 | 93 | 79 | 57 | 57 | 65 |
| 29 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 101 | 62 | 72 | 76 | 77 | 79 |
| 102 | 66 | 76 | 76 | 78 | 80 |
| 103 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 104 | 65 | 73 | 77 | 80 | 84 |
| 105 | 77 | 68 | 75 | 81 | 83 |
| 106 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 107 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 108 | 49 | 55 | 67 | 73 | 74 |
| 109 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 111 | 63 | 72 | 71 | 78 | 70 |
| 112 | 60 | 72 | 78 | 79 | 69 |
| 113 | 72 | 74 | 72 | 77 | 78 |
| Moyenne | 54,7 | 54,3 | 49,9 | 50,3 | 46,7 |
| Écart type | 33,2 | 33,5 | 34,6 | 34,7 | 34,4 |

Cheveux fins

Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale

| | ↓ | | ↓ | | | ↓ | |
|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | J28 - J-28 φ 2 / φ 1 | J56 - J-28 φ 3 / φ 1 | J56 - J28 φ 3 / φ 2 | J84 - J-28 φ 4 / φ 1 | J84 - J56 φ 4 / φ 3 | J112 - J-28 φ 5 / φ 1 | J112 - J84 φ 5 / φ 4 |
| Effectif | 36 | 35 | 35 | 36 | 35 | 34 | 34 |
| Moyenne | 0.4) | -3.8 | -3.3 | -4.4 | -0.4 | -9.2 | -4.7 |
| Ecart type | 6.4 | 15.1 | 11.1 | 16.9 | 5.3 | 22.7 | 10.2 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | S = -11.5 | S = -35 | S = -26 | S = -43.5 | S = 2 | S = -78.5 | S = -94 |
| Signification | 0.7493 | 0.3564 | 0.4103 | 0.2494 | 0.9465 | 0.0437 | 0.0136 |
| Conclusion | Différence non significative | Différence non significative | Différence non significative | Différence non significative | Différence non significative | Différence significative | Différence significative |

Conclusion pour l'ensemble des volontaires :

La finesse des cheveux, évaluée par l'ensemble des volontaires par le truchement d'échelles analogiques, ne s'améliore pas entre J-28 et J 84, mais la significativité est mise en évidence quand on la compare en fin d'essai (J112) à la finesse des cheveux lors de l'inclusion (J-28).

5.4.4.15. Cheveux fins (volontaires ayant les cheveux \pm fins à l'inclusion)

Amélioration = diminution de la cotation sur l'EVA

| N° | J-28 | J28 | J56 | J84 | J112 |
|------------|------|------|------|------|------|
| 1 | 68 | 68 | 24 | 13 | 0 |
| 2 | 91 | 88 | 86 | 91 | 71 |
| 3 | 92 | 91 | | 79 | 57 |
| 4 | 31 | 31 | 32 | 34 | 44 |
| 5 | 69 | 70 | 70 | 70 | 71 |
| 8 | 83 | 80 | 77 | 69 | 65 |
| 9 | 74 | 70 | 47 | 49 | 10 |
| 10 | 66 | 67 | 68 | 66 | 65 |
| 11 | 98 | 98 | 100 | 79 | 71 |
| 12 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| 13 | 100 | 100 | 100 | 100 | 70 |
| 14 | 88 | 87 | 85 | 85 | 84 |
| 15 | 70 | 71 | 74 | 73 | 70 |
| 17 | 66 | 48 | 18 | 18 | 8 |
| 19 | 39 | 38 | 26 | 19 | 18 |
| 21 | 68 | 67 | 67 | 64 | |
| 22 | 29 | 31 | 14 | 10 | 5 |
| 24 | 72 | 67 | 67 | 67 | 67 |
| 25 | 27 | 11 | 9 | 16 | 5 |
| 27 | 32 | 30 | 33 | 30 | 26 |
| 28 | 93 | 79 | 57 | 57 | 65 |
| 101 | 62 | 72 | 76 | 77 | 79 |
| 102 | 66 | 76 | 76 | 78 | 80 |
| 104 | 65 | 73 | 77 | 80 | 84 |
| 105 | 77 | 68 | 75 | 81 | 83 |
| 108 | 49 | 55 | 67 | 73 | 74 |
| 111 | 63 | 72 | 71 | 78 | 70 |
| 112 | 60 | 72 | 78 | 79 | 69 |
| 113 | 72 | 74 | 72 | 77 | 78 |
| Moyenne | 67,9 | 67,4 | 62,4 | 62,5 | 56,8 |
| Ecart type | 21,3 | 22,0 | 26,5 | 26,8 | 29,3 |

Cheveux fins

Les flèches indiquent les colonnes comparant les phases 3, 4 et 5 à la phase 1
Les colonnes en grisé concernent la phase 2, non prise en compte
L'avant dernière colonne (bordure noire) compare phase finale et phase initiale

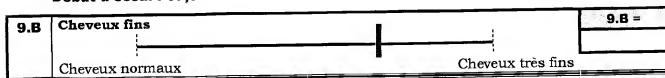
| | ↓ | | ↓ | | | ↓ | |
|---|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | J28 - J-28 φ 2 / φ 1 | J56 - J-28 φ 3 / φ 1 | J56 - J28 φ 3 / φ 2 | J84 - J-28 φ 4 / φ 1 | J84 - J56 φ 4 / φ 3 | J112 - J-28 φ 5 / φ 1 | J112 - J84 φ 5 / φ 4 |
| Effectif | 29 | 28 | 28 | 29 | 28 | 28 | 28 |
| Moyenne | -0.6 | -4.7 | -4.2 | -5.4 | -0.5 | -11.2 | -5.7 |
| Ecart type | 7.2 | 16.8 | 12.3 | 18.8 | 5.9 | 24.6 | 11.0 |
| Normalité des différences (Shapiro Wilk) | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Non admise | Normalité admise | Non admise |
| Student apparié (t) ou Wilcoxon apparié (S) | S = -11.5 | S = -35 | S = -26 | S = -43.5 | S = 2 | t = -2.40 | S = -94 |
| Signification | 0.7493 | 0.3564 | 0.4103 | 0.2494 | 0.9465 | 0.0234 | 0.0136 |
| Conclusion | Différence non significative | Différence non significative | Différence non significative | Différence non significative | Différence non significative | Différence significative | Différence significative |

Conclusion pour les volontaires ayant des cheveux fins à l'inclusion :

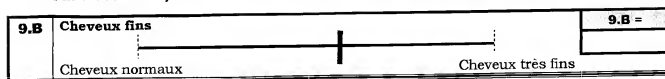
La finesse des cheveux, évaluée par les volontaires ayant des cheveux plus ou moins fins à l'inclusion par le truchement d'échelles analogiques, ne s'améliore pas entre J-28 et J 84, mais la significativité est mise en évidence quand on la compare en fin d'essai (J112) à la finesse des cheveux lors de l'inclusion (J-28).

En début d'essai, la "moyenne" des marques tracées sur les échelles analogiques de 10 centimètres se trouve à 67,9 millimètres de l'extrémité gauche de cette échelle. En fin d'essai, elle atteint 56,8 millimètres, soit une amélioration de l'ordre de 16 % au terme des seize semaines (quatre mois) de prise du complément alimentaire.

Début d'essai : 67,9 mm



Fin d'essai : 56,8 mm



5.5. POINTS FORTS

| | |
|----|--|
| 1 | Les cheveux ne tombent plus dans la journée. |
| 2 | Très bonne tolérance au produit. Cheveux devenus plus épais à certains endroits. Bon coiffage et moins de perte de cheveux sur une journée. |
| 3 | Efficace mais sans plus... |
| 4 | Très nette diminution de la chute des cheveux qui ont retrouvé vivacité et brillance. |
| 5 | Net ralentissement de la chute de mes cheveux, je constate encore une amélioration de mois en mois. Le cheveu est moins gras, ceci étant moins sensible en début d'essai mais est tangible après trois mois. |
| 6 | |
| 7 | |
| 8 | Amélioration nette en ce qui concerne le volume et la texture du cheveu. Efficacité en ce qui concerne la chute. |
| 9 | La chute des cheveux s'est nettement améliorée et les cheveux sont plus épais. |
| 10 | Cheveux un peu moins gras qu'au début de l'essai. |
| 11 | Néant. |
| 12 | Bonne efficacité sur la chute mais elle a été longue à se manifester. |
| 13 | Diminution presque parfaite de la perte des cheveux, principalement sur le sommet du crâne. Vigueur et brillance accrues. |
| 14 | Perte de cheveux en nette diminution sans brossage excessif, peu de cheveux retrouvés sur les vêtements et sur l'oreiller. Cheveux plus brillants et plus faciles à coiffer. |
| 15 | Arrêt de la chute des cheveux devenus plus brillants, plus facile à coiffer et moins gras. |
| 16 | |
| 17 | Chute assez nettement stoppée des cheveux. Aspect plus joli de la chevelure, moins terne, augmentation très significative de l'épaisseur. Très bonne tolérance. |
| 18 | |
| 19 | Efficacité très positive. |
| 20 | Très nette diminution, voire arrêt, de la chute des cheveux et des pellicules. |
| 21 | |
| 22 | Moins, voire plus du tout, de perte des cheveux. Constat de "regarnissage" du crâne. Cheveux plus épais, repousse plus importante et disparition des pellicules. |
| 23 | Légère diminution de la perte des cheveux devenus plus denses, amélioration du coiffage. |
| 24 | |
| 25 | Amélioration : moins de perte de cheveux. |
| 26 | |
| 27 | Nette amélioration de la chute et qualité du cheveu très améliorée. |
| 28 | Amélioration très nette de la texture des cheveux devenus plus épais. Chute quasi inexistante en fin d'essai. |
| 29 | Non venu à la consultation finale. |

| | |
|-----|--|
| 101 | Les cheveux sont plus résistants et semblent plus sains. La perte dans la journée est nettement améliorée. |
| 102 | Diminution des pellicules et de la chute des cheveux. |
| 103 | L'état général des cheveux est un peu mieux. |
| 104 | Augmentation du volume de la chevelure et peut être que les cheveux poussent un peu plus vite. |
| 105 | Bonne et nette amélioration sur la chute des cheveux. Amélioration de l'aspect général du cheveu. |
| 106 | Diminution nette de la perte des cheveux par rapport à avant l'essai. L'effet du shampoing (aspect propre, brillance etc..) dure plus longtemps qu'avant. |
| 107 | Très bonne efficacité sur la chute des cheveux qui est très améliorée. Le cheveu semble "plus fort" et l'aspect général de la chevelure est meilleur. |
| 108 | Très nette diminution de la perte des cheveux dans la journée et aspect général amélioré (vitamines?). |
| 109 | Nette diminution de la perte des cheveux dans la journée ainsi que des pellicules. |
| 110 | |
| 111 | Amélioration du volume de la chevelure. |
| 112 | Les cheveux semblent pousser plus vite qu'avant, la perte est un peu améliorée mais il y avait une perte limitée. Moins de perte dans la journée et pas de perte sous la douche. |
| 113 | Bonne efficacité sur la chute des cheveux, surtout au peignage avec une amélioration de l'aspect général du cheveu devenu plus brillant. |

Très nombreux sont les volontaires qui citent en point fort la bonne efficacité du produit sur la perte des cheveux, ainsi que sur leur aspect (brillance, volume, etc).

5.6. POINTS FAIBLES

| | |
|----|--|
| 1 | Mauvais goût des comprimés. Peu d'effet sur la brillance des cheveux. |
| 2 | Pas de réponse sur le temps de prise à long terme. |
| 3 | Peu d'action sur la texture des cheveux et leur brillance. |
| 4 | Goût non acceptable et cachets difficiles à avaler. |
| 5 | Néant. |
| 6 | |
| 7 | |
| 8 | Comprimés ayant mauvais goût. |
| 9 | Néant. |
| 10 | Je n'ai pas trouvé d'amélioration significative de la chute de mes cheveux. |
| 11 | Résultats trop peu marquants pour estimer que le produit fonctionne. Je pense que la durée de quatre mois est insuffisante pour remarquer une évolution frappante. |
| 12 | Peu ou pas d'action sur l'aspect général des cheveux. |
| 13 | Néant. |
| 14 | Pas d'amélioration au niveau du sébum sécrété. |
| 15 | Goût et odeur. Action faible sur le volume de la chevelure. |
| 16 | |
| 17 | Goût désagréable. |
| 18 | |
| 19 | Odeur et goût désagréables. |

| | |
|-----|---|
| 20 | Néant. |
| 21 | SORTIE D'ESSAI à J84 |
| 22 | Prise de traitement contraignante. |
| 23 | Efficacité lente et réduite quant aux résultats obtenus. |
| 24 | SORTIE D'ESSAI à J84 |
| 25 | Très mauvais goût des comprimés : obligation de les croquer sinon sont difficile à avaler. Odeur des comprimés. |
| 26 | |
| 27 | Néant. |
| 28 | Nausées à deux ou trois reprises. |
| 29 | Non venu à la consultation finale. |
| 101 | Augmentation de l'appétit et prise de poids d'environ un kilo, obligation de se freiner pour ne pas manger davantage. |
| 102 | Je m'attendais à un résultat encore meilleur : je perds encore un peu mes cheveux. |
| 103 | L'efficacité est trop modérée : je n'ai pas l'impression que la chute se soit vraiment améliorée, mais je me sens très stressé et cela influe peut être sur la chute des cheveux. |
| 104 | Faible efficacité sur la chute des cheveux malgré quatre mois de prise. |
| 105 | Uniquement l'odeur des comprimés. |
| 106 | Odeur désagréable uniquement. |
| 107 | Néant. |
| 108 | Odeur désagréable uniquement. |
| 109 | Il y a encore une perte de cheveux au peignage et mes cheveux sont aussi gras qu'avant. |
| 110 | |
| 111 | L'efficacité n'est pas assez marquée : les cheveux tombent encore après quatre mois de prise. Pas ou peu d'amélioration au niveau des pellicules. Globalement un peu déçu. |
| 112 | Odeur très forte des comprimés et goût désagréable. Les cheveux tombent encore au peignage. |
| 113 | Odeur. |

Un tiers des sujets ne cite aucun "point faible". Ceux qui sont cités sont un peu disparates et il n'y a guère de consensus. Ils se résument à une efficacité insuffisante sur la perte ou l'aspect des cheveux pour les uns, à une efficacité trop modérée sur la perte de poids mais pour trois des vingt-quatre volontaires seulement.

6. CONCLUSION

A la demande des INVERSION LABORATOIRES, un essai clinique a été mis en œuvre de Mars à Octobre 2007 dans le département de pharmacologie clinique de l'université Victor Segalen Bordeaux 2 d'une part, et dans la société CIT (Bucarest) d'autre part, afin d'évaluer la tolérance, l'efficacité et l'acceptabilité d'un complément alimentaire - WP 8-9 - sur la perte des cheveux d'origine androgénétique chez l'homme. Un même médecin investigateur a suivi les volontaires de cet essai dans ces deux centres.

Quarante et un hommes âgés de 28 à 65 ans (moyenne d'âge : 48,5 ans) sont inclus dans cet essai. Tous présentent une perte de cheveux dans la journée et au peignage qui leur semble anormalement importante.

Tolérance :

La tolérance au complément alimentaire à l'étude s'avère "excellente". Trois volontaires signalent des problèmes digestifs à type de nausées ou d'inconfort abdominal, mais dans tous les cas ils ne se sont manifestés que quelques jours et avec une faible intensité. Aucun des volontaires n'a soulevé le problème d'interruption de l'étude. Ils ont totalement disparu en fin d'essai. Un seul volontaire signale une majoration de son appétit, avec petite prise de poids.

Efficacité :

L'essai comprend deux périodes distinctes - quatre semaines et seize semaines - avec contrôle toutes les quatre semaines.

- Période sans prise du complément alimentaire (4 semaines)

Elle se résume à une phase de quatre semaines pendant laquelle le sujet doit effectuer chaque jour un brossage standardisé avec une brosse remise lors du premier contrôle. Les cheveux "tombés" pendant les brossages de cette phase sont recueillis dans un sachet pesé avant d'être remis aux volontaires, et pesé après récupération pour connaître le poids des cheveux tombés pendant la durée de la phase. Un calendrier de brossage est également remis à chaque volontaire afin qu'il y indique les jours pendant lesquels il effectue le brossage (idéalement tous les jours). Le "poids des cheveux tombés" pendant cette phase peut ainsi être ramené au "poids des cheveux tombés par jour", qui correspond à la "chute basale", à l'état normal, sans aucune prise du complément alimentaire.

- Période avec prise du complément alimentaire (16 semaines)

Elle comprend quatre phases de quatre semaines. Le brossage standardisé est poursuivi, quotidiennement si possible, afin de récupérer les cheveux tombés lors de chacune de ces phases. Le "poids des cheveux tombés par jour" est ainsi déterminé toutes les quatre semaines, et peut être comparé au "poids des cheveux tombés par jour" de la période initiale, permettant ainsi d'évaluer l'éventuelle efficacité du complément alimentaire à l'étude.

Afin que les cheveux soient de longueur identique pendant chaque phase (pour pouvoir comparer les poids il faut qu'ils soient de même longueur) chaque volontaire doit se faire couper les cheveux dans les quarante huit heures précédant chaque contrôle. Un courrier explicatif destiné au coiffeur est remis en début d'essai à chaque volontaire.

Un questionnaire est complété à chaque contrôle, ainsi que des échelles analogiques en rapport avec des critères "cheveux". Les données de ces échelles analogiques sont soumises à analyse statistique, de même que le "poids des cheveux tombés par jour" durant les différentes phases.

Dans les conditions de cet essai :

La quantité de "cheveux tombés" (assimilée au poids) lors du brossage standardisé durant la première phase est significativement plus importante que celle des "cheveux tombés" pendant chacune des phases suivantes. La quantité de "cheveux tombés" diminue régulièrement et significativement tout au long de l'essai. Cette diminution est très significative ($p < 0,0001$) quand on compare la phase finale à la phase initiale.

Les questionnaires complétés à chaque temps de l'essai mettent nettement en évidence le jugement positif que portent les volontaires sur le produit. Il est clairement mis en évidence que l'action de ce produit est très favorablement jugée pour la perte des cheveux, dans la journée et au peignage, ainsi que pour leur aspect et leur brillance. Il en est de même pour l'action sur les pellicules, pour les volontaires qui en présentaient, ainsi que pour l'amélioration des cheveux gras ou des cheveux secs.

Enfin, les échelles analogiques confirment cette nette efficacité. Pour de nombreux items, nous avons décidé de conclure sur les EVA analysées en ne prenant en compte que les volontaires qui présentaient en début d'essai une altération de l'item considéré.

⇒ **Perte de cheveux dans la journée (tous les volontaires)**

| Temps | Significativité | A chaque temps, amélioration très significative de la perte de cheveux dans la journée. |
|-------|-----------------|---|
| φ3/φ1 | $p < 0,0001$ | |
| φ4/φ1 | $p < 0,0001$ | |
| φ5/φ1 | $p < 0,0001$ | |

⇒ **Perte de cheveux au peignage (tous les volontaires)**

| Temps | Significativité | A chaque temps, amélioration très significative de la perte des cheveux au peignage. |
|-------|-----------------|--|
| φ3/φ1 | $p < 0,0001$ | |
| φ4/φ1 | $p < 0,0001$ | |
| φ5/φ1 | $p < 0,0001$ | |

⇒ **Brillance des cheveux (volontaires avec cheveux peu brillants à l'inclusion)**

| Temps | Significativité | A chaque temps, amélioration significative de la brillance des cheveux, très significative à J112. |
|-------|-----------------|--|
| φ3/φ1 | $p = 0,0015$ | |
| φ4/φ1 | $p = 0,0002$ | |
| φ5/φ1 | $p < 0,0001$ | |

⇒ **Facilité du peignage (volontaires avec difficulté de peignage à J - 28)**

| Temps | Significativité | A chaque temps, amélioration significative de la facilité de peignage. |
|-------|-----------------|--|
| φ3/φ1 | $p = 0,0013$ | |
| φ4/φ1 | $p = 0,0032$ | |
| φ5/φ1 | $p = 0,0009$ | |

⇒ **Volume de la coiffure (tous les volontaires)**

| Temps | Significativité | A chaque temps, amélioration significative du volume de la coiffure, très significative dès J 84. |
|-------|-----------------|---|
| φ3/φ1 | $p = 0,0003$ | |
| φ4/φ1 | $p < 0,0001$ | |
| φ5/φ1 | $p < 0,0001$ | |

⇒ **Pellicules (volontaires ayant des pellicules à l'inclusion)**

| Temps | Significativité | Diminution significative des pellicules dès J 84. |
|-------|-----------------|---|
| φ3/φ1 | $p = 0,0684$ | |
| φ4/φ1 | $p = 0,0154$ | |
| φ5/φ1 | $p = 0,0027$ | |

⇒ **Cheveux gras (volontaires ayant à l'inclusion des cheveux ± gras)**

| Temps | Significativité |
|-------|-----------------|
| q3/q1 | p = 0,0393 |
| q4/q1 | p = 0,0042 |
| q5/q1 | p = 0,0039 |

A chaque temps, amélioration significative de l'aspect gras des cheveux.

⇒ **Cheveux secs (volontaires ayant à l'inclusion des cheveux ± secs)**

| Temps | Significativité |
|-------|-----------------|
| q3/q1 | p = 0,0176 |
| q4/q1 | p = 0,0058 |
| q5/q1 | p = 0,0014 |

A chaque temps, amélioration significative de l'aspect sec des cheveux.

⇒ **Cheveux fins (volontaires ayant à l'inclusion des cheveux ± fins)**

| Temps | Significativité |
|-------|-----------------|
| q3/q1 | p = 0,3564 |
| q4/q1 | p = 0,2494 |
| q5/q1 | p = 0,0234 |

En fin d'essai, amélioration significative de l'aspect fin des cheveux.

Ainsi, les principaux items concernant les cheveux s'améliorent de façon régulière et significative tout au long de l'essai, tous étant significativement ou très significativement améliorés quand on compare la phase finale à la phase initiale. Ceci confirme la bonne efficacité du produit à l'étude - WP 8-9 - sur ces différents items.

Ces jugements favorables sont parfaitement retrouvés lorsqu'on analyse les données recueillies par le truchement du questionnaire.

▪ La perte de cheveux dans la journée s'avère très améliorée.

- ⇒ En début d'essai, 67 % des volontaires disent perdre leurs cheveux assez souvent ou très souvent.
- ⇒ En fin d'essai, aucun des volontaires ne porte ce même jugement, tous estimant que la perte est devenue nulle ou peu fréquente.
- ⇒ En début d'essai, 72 % des volontaires jugent leur perte de cheveux assez importante ou très importante.
- ⇒ En fin d'essai, aucun des volontaires ne porte ce même jugement, tous estimant que la perte est devenue nulle ou peu importante.

▪ Il en est de même pour la perte de cheveux au peignage

- ⇒ En début d'essai, 92 % des volontaires disent perdre leurs cheveux assez souvent ou très souvent.
- ⇒ En fin d'essai, seulement un d'entre eux (3 %) estime que la perte est encore assez fréquente.
- ⇒ En début d'essai, 89 % des volontaires jugent leur perte de cheveux assez importante ou très importante.
- ⇒ En fin d'essai, aucun des volontaires ne porte ce même jugement, tous estimant que la perte de cheveux au peignage est devenue nulle ou peu importante.

- La totalité des autres items sont également améliorés
 - ⇒ En début d'essai, très nombreux sont les volontaires signalant des cheveux peu brillants, un volume de coiffure peu important, des cheveux gras, secs ou fins, ou encore de pellicules. .
 - ⇒ En fin d'essai, tous ces items sont améliorés.

Enfin, les volontaires étaient conviés à noter le produit à l'étude (sur 20) en tenant essentiellement compte de son objectif principal, à savoir l'efficacité sur la chute des cheveux. La moyenne des notes est de 15 / 20.



Dr Alain JACQUET - Pr Nicolas MOORE
Département de Pharmacologie Clinique
Université Victor Ségalen - Bordeaux 2
Hôpital Pellegrin - Carrefre
33076 BORDEAUX Cedex
Tél. 05 56 93 20 45 - Fax 05 57 57 46 71

Docteur Alain JACQUET

Pharmacologie clinique - Université Victor Ségalen Bordeaux 2
Consultant essais cliniques
Inscrit sur la liste des experts EUROTOX (toxicologie clinique)

**EVALUATION DE L'EFFICACITÉ
ET DE LA TOLERANCE
D'UN COMPLEMENT NUTRITIONNEL**

"WP 8-9"

**Perte de cheveux d'origine
androgénétique chez l'homme**

INVERSION LABORATOIRES

Annexe 4

Curriculum vitae de l'investigateur

CURRICULUM VITAE

| | | |
|---|--|---|
| Docteur Alain JACQUET (né le 2/7/43) 46 rue Baudin 33 110 LE BOUSCAT (Bordeaux) | | Téléphone 05 56 50 41 07 Télécopie 05 56 50 44 11 e-mail docteur.alain.jacquet@wanadoo.fr |
| 1963 - 1973 | Faculté de Médecine de Bordeaux. Certificat d'Etudes Spéciales de Médecine Spatiale et Aéronautique. Certificat d'Etudes Spéciales de Stomatologie Thèse de Doctorat en Médecine : "Ostéotomies segmentaires de la région symphysaire de la mandibule". Mention Très Honorable. | |
| 1974 | Création à Bordeaux du premier groupe S.O.S Médecins de province. Activité au sein de ce groupe jusqu'au mois de Juin 1975. | |
| Août 1975 - Août 1983 | Activité libérale en Stomatologie médicale et chirurgicale - 29000 - Quimper. | |
| 1981 | Diplôme Universitaire de Cancérologie Cervico-Faciale - Villejuif - | |
| Sept. 1983 - Avril 1992 | Retour à Bordeaux - Activité libérale à tiers temps en Stomatologie - En parallèle de cette activité : | |
| 1983-1987 | Responsable de la mise en place et du suivi d'essais cliniques de phases II, III et IV en région Sud Ouest pour une société de service parisienne impliquée dans le développement du Médicament (THERAPHARM - Recherches). | |
| 1987 - mi 1989 | Création d'un département d'évaluation clinique du cosmétique pour le compte de la Société BIOGIR S.A. (Bordeaux Cestas). | |
| 1989 - 1991 | THERAPHARM-Recherches (Boulogne Billancourt) : création d'un département d'essais cliniques - cosmétologie - stomatologie - | |
| Fin 1991 - janvier 1994 | Cessation de l'activité libérale en Stomatologie. Directeur médical de la Société A2C Cosmétologie -Labège - (Toulouse). Création d'un département d'évaluation clinique du cosmétique. | |
| Février 1994 | Activité libérale à titre de Consultant. Essais cliniques - Cosmétologie & Stomatologie - | |
| Janv. 1993 - Janv. 1996 | Membre du Conseil d'administration de la Société Française de Cosmétologie. | |
| 1993 & 1994 | Jury d'admission à l'Institut Supérieur International du Parfum, de la Cosmétique et de l'Aromatique Alimentaire au titre de représentant de la Société Française de Cosmétologie. | |
| 1997 | Vice Président du Syndicat des Prestataires de Service pour l'Industrie Cosmétique (SYPSIC). | |
| 1998 | Inscription sur la liste des experts toxicologues EUROTOX - Option Toxicologie clinique. | |
| 1999 | Médecin Attaché des Hôpitaux de Bordeaux. Intégration au sein du Laboratoire de Pharmacologie - unité de pharmacologie clinique - Université Bordeaux 2 - Essais cliniques cosmétologie et stomatologie. | |
| 1999 | D.I.U - F.I.E.C. - Diplôme Inter Universitaire - Formation Investigateurs Essais cliniques. | |
| 2000 | Nomination en tant que membre titulaire au CCPRB Bordeaux 2. | |